

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 19. 7. 2024

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0221806	ATOFAB	10 MG CPS DUR 30 I	E01568	08/2024
0221818	ATOFAB	18 MG CPS DUR 30 I	E01572	02/2026
0221830	ATOFAB	25 MG CPS DUR 30 I	G03070	09/2026
0221842	ATOFAB	40 MG CPS DUR 30 I	E01583	03/2025
			E05932	11/2025
			F09927	11/2026

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost G.L.Pharma GmbH, Lannach, Rakousko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru