

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 1. 8. 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	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0132151	ATOMOXETIN SANDOZ	10MG CPS DUR 28 I	1205960	09/2024
			1307840	01/2026
			1311241	04/2026
0132156	ATOMOXETIN SANDOZ	18MG CPS DUR 28 I	1211699	04/2025
0132161	ATOMOXETIN SANDOZ	25MG CPS DUR 28 I	1206046	11/2024
			1208564	02/2025
			1300713	05/2025
			1308856	02/2026
			1400970	05/2026
0132166	ATOMOXETIN SANDOZ	40MG CPS DUR 28 I	1207660	11/2024
			1400650	05/2026
			1400649	05/2026
0132171	ATOMOXETIN SANDOZ	60MG CPS DUR 28 I	1205856	09/2024
			1207864	02/2025
			1211734	05/2025
			1301038	06/2025
			1307210	12/2025

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0132176	ATOMOXETIN SANDOZ	80MG CPS DUR 28 I	1205911	09/2024
			1207684	12/2024
			1301065	06/2025
0132181	ATOMOXETIN SANDOZ	100MG CPS DUR 28 I	1311011	03/2026

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika 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