

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 9. 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	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0132132	BITINEX	18MG CPS DUR 28 I	1210096	02/2025
0132133	BITINEX	18MG CPS DUR 56 I	1208561	02/2025
0132136	BITINEX	25MG CPS DUR 56 I	1211689	01/2025
0132135	BITINEX	25MG CPS DUR 28 I	1209040	01/2025

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže 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