

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 2. 12. 2024 (2)

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
0057396	ACC LONG	600MG TBL EFF 20	MR5406	06/2026
			MR5409	06/2026
			MR5412	06/2026
			MR5413	06/2026

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Hexal AG, Holzkirchen, Německo, 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 – možnost zvlhnutí tablet uzavřených v primárním obalu (tubě).

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