

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 05.02.2019

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
0134111	LOSARTAN ORION	50MG TBL FLM 98 I	BJ63A023	2/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Orion Corporation, Espoo, Finsko, 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 – možná přítomnost nedeklarované nečistoty (N-nitroso-N-methylaminomáselná kyselina (NMBA)) v léčivé látce.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitel sekce dozoru