

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 1.3.2018

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	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0215478	EBRANTIL 60 RETARD	60MG CPS PRO 50	50	11242466	05/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Takeda GmbH, Konstanz, Německo, 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 disoluce po 4 hodinách.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru