

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 1.6.2017

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	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0067550	ALMIRAL GEL	GEL 250GMX10MG/GM	250GM	T9K03	10/2017
				T9K04	
				T9K05	
				T9K06	
				T9K07	
				T9K08	
				T9K09	
				T9K50	
				T9K51	
				T9K52	
				T9K53	
				T9K54	
				T9K55	
				T9K56	
				T9K57	
				T9K58	
				T9K59	
				T9K60	
				T9K61	
				T9K62	

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Medochemie Ltd., Limassol, Kypr, 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 nečistot.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru