

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 12. 12. 2016

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
0169166	WARTEC CREAM	CRM 5GMX1,5MG/GM	5 GM	052R	01/2017
				241R	04/2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Praha, Česká republika, 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 – sekundární balení provedl výrobce Pharmapac Ltd., Unit L2, Toughers Business Park, Co. Kildare, Irsko, který nebyl uveden v registrační dokumentaci k přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru