

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 15.8.2017

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
0211972	VITAROS	3MG/G CRM 4X100MG	4X100MG	6H02A	01/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost RECORDATI Ireland Limited, Ringaskiddy Co. Cork, Irsko, 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 – hraniční výsledky pro obsah léčivé látky Alprostadil zjištěné v průběhu stabilitní studie po 12. měsících.

Stahovaná šarže byla distribuována na trhu v ČR pouze jako reklamní vzorek.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru