

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 17.1.2024

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 neodkladném opatření týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
249570	ZEPOSIA	0,23MG+0,46MG CPS DUR 4X0,23MG+3X0,46MG	K02154A	06/2025

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko, přijal následující opatření:

Pozastavení distribuce a výdeje výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu prověření rozsahu závady v jakosti.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru