

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 17.3.2022

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 souběžně dováženého léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0132990	VIGANTOL	0,5 MG/ML POR GTT SOL 1 X 10 ML	19LQ101-G1	11/2024

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava, Česká republika, proto 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 obsah účinné látky.

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

v z. Ing. Eva Niklíčková
Ředitelka Inspekčního odboru