

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 18.5.2017

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
24426	VALPROAT CHRONO SANDOZ 500 MG	500MG TBL PRO 90	90	GK8650	12/2019
				GK8651	12/2019
				GK8653	12/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Sandoz GmbH, Kundl, 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 – netěsnost blistru.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru