

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 2. 11. 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	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0177281	EGIRAMLON 5 MG/5 MG	CPS DUR	9X10X5MG/5MG	F114A0416	30. 4. 2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost EGIS Pharmaceuticals, Maďarsko, 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 - chybné označení čísla šarže na vnějším obale. Správné číslo šarže je F114F0416, na vnějším obale je nesprávně uvedeno F114A0416.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru