

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 20.11.2017

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	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0201508	LIPFIX 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	20MG TBL FLM 100 II	100 II	S95516	31.1.2020

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Pfizer, spol. s r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – v rámci stabilitních studií byl u jiné šarže zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru mikrobiologická čistota.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru