

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 24. 11. 2015 (2)

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 níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0107806	AESCIN-TEVA	POR TBL ENT 30X20MG	30	45000101 45000121 45000111 45000131	01/2017 01/2017 01/2017 01/2017
0202701		POR TBL ENT 90X20MG	90	45000141	03/2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., 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 – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah escinolu (mírné zvýšení obsahu).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 6.1.2015)