

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 24. 10. 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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0058880	DOLMINA 100 SR	TBL PRO 20X100MG	20	5520614	31.5.2019
				5511012	30.9.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, k.s. Praha, 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 – nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě u dodavatele účinné látky (Cheng Fong Chemical Co.Ltd.).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru