

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 24.11.2015

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
75821	CURACNÉ 10 MG MĚKKÁ TOBOLKA	POR CPS MOL 30X10MG	30	HR066458	31.7.2018
75507	CURACNÉ 20 MG MĚKKÁ TOBOLKA	POR CPS MOL 30X20MG	30	HR066472	30.6.2018
126787	CURACNÉ 40 MG	POR CPS MOL 30X40MG	30	HR066266	30.6.2018
				HR066379	31.7.2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Pierre Fabre Dermatologie, Francie, 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 – nesoulad se zásadami SVP při výrobě měkkých tobolek ve výrobním místě CATALENT FRANCE BEINHEIM S.A. 74, rue Principale, 67930 BEINHEIM, FRANCIE

Mgr. Apolena Jonášová

Ředitelka sekce dozoru

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