

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 24.6.2022

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	Šarže (jazyk na obalu)	Použitelnost do
0252447	ANGUSTA	25MCG TBL NOB 8	B27021 (dánsky, norský, švédsky, finsky, islandsky)	09/2023
			B26789 (polsky)	09/2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Norgine B.V., proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených cizojazyčných šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v obsahu neznámé nečistoty ve stabilitních studiích.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru