

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 25. 4. 2023

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  | Použitelnost do |
|----------|-----------|-------------------|--------|-----------------|
| 162908   | ORCAL NEO | 5MG TBL NOB 100 I | MR2634 | 07/2025         |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost SANDOZ s.r.o., Praha, 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 – výsledek mimo specifikaci v jednom z parametrů mikrobiálního znečištění.**

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

v z. Ing. Stanislava Krejčová  
Pověřena zastupováním na základě příkazu ze dne 5. 4. 2023