

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 26.9.2014 (6)

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 stahování níže uvedených šarží přípravku z úrovně zdravotnických zařízení:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0113096	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM	28X75MCG	T31394A	01.2015
				T33642E	03.2015
				T33674E	03.2015
				T37500C	07.2015
				T3A579E	10.2015
				T42356C	02.2016
0113097	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM	3X28X75MCG	T32311C	02.2015
				T33644A	03.2015
				T33673A	03.2015
				T33674B	03.2015
				T33674H	03.2015
				T36161C	06.2015
				T36161K	06.2015
				T37500L	07.2015
				T39260A	09.2015
				T3B115A	11.2015
				T42357E	02.2016
				T42358A	02.2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko, na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – analýzy prokázaly, že u výše uvedených šarží došlo v rámci doby použitelnosti 2 roky k poklesu obsahu účinné látky a zvýšení obsahu degradačních produktů (metabolity účinné látky). Obsah léčivé látky je stále dostatečný pro zajištění antikoncepční ochrany a není ovlivněna účinnost ani bezpečnost přípravku.

Dostupnost léčivého přípravku není tímto opatřením dotčena, k dispozici jsou jiné šarže, které nejsou touto závadou dotčeny.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru