

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 27. 3. 2017 (2)

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	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0205593	LINEZA 600 MG POTAHOVANÉ TABLETY	TBL FLM	10X600MG	10516	5/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA, ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko, 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 - v rámci stabilitních studií byl zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru