

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 27. 7. 2017

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
0179117	AMBROBENE	6MG/ML POR SOL 100ML + ADAPT	100ML + ADAPT	3B509058	9/2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Teva Pharmaceuticals ČR, 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 limit specifikace v parametru obsah neznámé nečistoty (obsah je mírně vyšší).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 10.1.2017)