

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 29.11.2018

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
0017805	URO-VAXOM	6 MG CPS DUR 30	30	1600051	01/2020
0017806	URO-VAXOM	6 MG CPS DUR 90	90	1600052	01/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost OM Pharma S.A, Amadora, Portugalsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah proteinů.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru