

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 29.12.2020

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	Šarže	Použitelnost do
0198667	ORFIRIL LONG	300MG CPS PRO 50 II	0019003405	06/2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo, 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 – výsledky mimo limity specifikace v parametru disoluce.

Mgr. Eva Komrsková

pověřena řízením Sekce dozoru