

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 3. 10. 2018 (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
0031036	JUMEX 5 MG	5 MG TBL NOB 50	50	7V001	12/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost sanofi-aventis, 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: zvýšený obsah neznámé nečistoty.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru