

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 3.5.2017

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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0184288	CONCOR COMBI 5 MG/10 MG	5MG/10MG TBL NOB 30	30	5535C0615	05/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost MERCK spol. 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 při certifikaci šarže v parametru obsah nečistoty AML-2.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru