SÚKL
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Spisová zn.
sukls261576/2018

Vyřizuje / linka
Mgr. Eva Komrsková/213

Datum
3.7.2018

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 3.7.2018 (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 podezření na závadu v jakosti léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
205546	KYLOTAN NEO	160 MG TBL FLM	98	H5A003B	10/2019
				H5C077A	12/2019
				H65096B	05/2019
				H68026B	08/2019
				H6C034A	12/2019
				H73020A	03/2020
				H79110A	09/2020
				H7B099A	11/2020
				H81103A	01/2021
				H55074A	05/2019
205545	KYLOTAN NEO	160 MG TBL FLM	28	H58024A	08/2019
				H5A003A	10/2019
				H5A004C	10/2019
				H5B032A	11/2019
				H65095C	05/2019
				H65096A	05/2019
				H69133C	09/2019
				H79106C	09/2020
205550	KYLOTAN NEO	80 MG TBL FLM	98	H58061C	08/2019
				H58062B	08/2019
				H5B033C	11/2019
				H61015B	01/2020
				H65033D	05/2020
				H69138A	09/2020
				H6C059A	12/2020
				H73066B	03/2021

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
205550	KYLOTAN NEO	80 MG TBL FLM	98	H79071D	09/2021
				H7B097C	11/2021
				H81088A	01/2022
205549	KYLOTAN NEO	80 MG TBL FLM	28	H58061B	08/2019
				H58062C	08/2019
				H5B033B	11/2019
				H63030B	03/2020
				H69138B	09/2020
				H6C057D	12/2020
				H79071C	09/2021
155674	KYLOTAN PLUS H	80MG/12,5MG TBL FLM	98	H63115B	09/2018
				H6A119C	04/2019
				H6A119E	04/2019
				H72142C	08/2019
				H7B136C	05/2020
155671	KYLOTAN PLUS H	80MG/12,5MG TBL FLM	28	H6A119B	04/2019
				H6A119F	04/2019
				H78054A	02/2020
				H7B136B	05/2020
155646	KYLOTAN PLUS H	160MG/12,5MG TBL FLM	98	H64131C	10/2018
				H64132A	10/2018
				H69149B	03/2019
				H6A120A	04/2019
				H6A121A	04/2019
				H72143C	08/2019
				H76121C	12/2019
				H78053A	02/2020
				H7B137A	05/2020
155643	KYLOTAN PLUS H	160MG/12,5MG TBL FLM	28	H64131B	10/2018
				H6A120B	04/2019
				H72143B	08/2019
				H76121B	12/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko, 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 podezření na závadu v jakosti - možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce.

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Předmětem stahování jsou všechny šarže výše uvedených léčivých přípravků, kterým dosud neuplynula doba použitelnosti.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. Ing. František Chuchma, CSc.
Ředitel inspekčního odboru
(na základě pověření ze dne 25.6.2018)