

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 31.1.2022

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
0000699	CHOLAGOL	POR GTT SOL 1x10 ML	100018789	07/2022
			100022450	02/2023
			100023174	03/2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky.

RNDr. Helena Puffrová

Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru