

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 4.2.2020 (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	Šarže	Použitelnost do
0223299	OXYKODON TEVA	20MG TBL PRO 60 II	403617	10/2020

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika 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
– u několika tablet zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru