

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 4.7.2017

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	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0206211	TEZEFORT 80 MG/10 MG	80MG/10MG TBL NOB 28	28	2320716	6/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva k.s., 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 - v rámci stabilních studií byl zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky amlodipin besylát (obsah je nižší).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. Mgr. Eva Komrsková
Vedoucí oddělení závad v jakosti
(na základě pověření ze dne 30.6.2017)