

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 5.11.2018

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
0214909	MULTI-SANOSTOL	SIR 1X300G	300G	370521	11/2019
				378577	02/2020
				397722	10/2020
				403191	12/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Takeda GmbH, Konstanz, Německo, 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 - nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru