

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 5.11.2021

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	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0032917	Predictal MR	35MG TBL RET 60	335796	30.04.2022
0186665	Predictal MR	35MG TBL RET 180	344484	31.08.2023
			344985	30.09.2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Les Laboratoires Servier, Francie, 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 - přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivém přípravku.

Mgr. Eva Komrsková
ředitelka Sekce dozoru