

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 5.3.2021

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
0076334	FORMOTEROL EASYHALER	12MCG/DÁV INH PLV 120	2006410	05/2022

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Orion Corporation, Espoo, Finsko 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
– riziko deformace vnitřní části inhalátoru.

Mgr. Eva Komrsková
pověřena řízením Sekce dozoru