

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 8. 4. 2016

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	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
179093	RAPIDNORM 3000 MG	POR GRA SOL 1X3GM	1x8GM	450958	30. 7. 2017
				450958R	30. 7. 2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost **Apogepha Arzneimittel GmbH, Drážďany, Německo**, 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
- výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru