

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 9.6.2021

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	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0177281	EGIRAMLON	5MG/5MG CPS DUR 90	5093B0121	01/2024
0177291	EGIRAMLON	5MG/10MG CPS DUR 90	1972A0220	02/2023
0177296	EGIRAMLON	10MG/10MG CPS DUR 90	5020A0121	01/2024

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko 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 léčivé látky.

Mgr. Eva Komrsková
pověřena řízením Sekce dozoru