

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 12.03.2025

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	Šarže	Použitelnost do
44980	Contractubex	Gel 20g	213027	31.08.2025

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am Main, 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 specifikaci v parametru obsah cibulového tekutého extraktu.

RNDr. Helena Puffrová  
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly  
Zástupce ředitelky Sekce dozoru

v z. PharmDr. Kamil Kalousek  
Pověřen zastupováním na základě příkazu ze dne 6. 2. 2025