

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 9. 4. 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	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
40564	ELENIUM	10MG TBL OBD 20	10122	12/2025
			40223	02/2027
			10323	02/2027

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Varšava, 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 – výsledek mimo limit specifikace v parametru rozpustnost.

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