

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 23. 5. 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
0136446	PURI-NETHOL	50MG TBL NOB 25	P0012127	Nov-2028

Předkladatel specifického léčebného programu, společnost Aspen Pharma Trading Limited, Irsko, proto přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku z úrovně distributorů z důvodu závady v jakosti – riziko nevyhovujícího výsledku mikrobiálního testování.

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