

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 22. 8. 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 neodkladném opatření týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0172601	Septabene citron a bezový květ	3mg/1mg pas. 16	LA4706	11/2028

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko, přijal následující opatření:

Pozastavení distribuce a výdeje výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu prověření možné závady v jakosti.

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

v z. Ing. Eva Niklíčková
Pověřen(a) zastupováním na základě příkazu ze dne 4. 8. 2025