

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 29. 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, informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko, spočívajícím ve stažení níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0031089	NITROMINT	2,6MG TBL MRL 60	3446B0822	08/2026

Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti léčivého přípravku (ze 4 let na 3 roky).

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

v z. Ing. Eva Niklíčková
Pověřena zastupováním na základě příkazu ze dne 4. 8. 2025