

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 20. 11. 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
0058732	ROWATINEX	CPS ETM 20	8549C	06/2026

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Rowa Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Irsko, 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 limit specifikace v parametru peroxidové číslo.

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

v z. PharmDr. Kamil Kalousek
Pověřen zastupováním na základě příkazu ze dne 6. 11. 2025