

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 22. 6. 2026

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	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0137494	ESMOCARD	10MG/ML INJ SOL 5X10ML	H02661	31.03.2027

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Rakousko, 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 – výsledku mimo limit specifikace v obsahu N-nitroso-esmololu.

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

v.z. Ing. Eva Niklíčková
Pověřena zastupováním na základě příkazu ze dne 11. 6. 2026