

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 14. 8. 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	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0092086	ROWATINEX	POR GTT SOL 1X10ML	8706L	04/2027
			8781L	10/2026

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost ROWA Pharmaceuticals Ltd., Irsko proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti
– výsledek mimo limit specifikace v parametru peroxidové číslo.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Sekce dozoru
Státního ústavu pro kontrolu léčiv