

Sdělení SÚKL ze dne 19.10.2026

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti týkající se:

Kód SÚKL	Název	Doplňek	Šarže	Exspirace
0250600	BUPROPION NEURAXPHARM	300MG TBL MRL 30	N240253	31.10.2027
0250600	BUPROPION NEURAXPHARM	300MG TBL MRL 30	N240254	31.05.2027

Opatření přijímá

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Praha, Česká republika	
Typ subjektu	Držitel rozhodnutí o registraci

Opatření

Typ opatření	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení
Důvod opatření	Závada v jakosti
Popis	Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Praha, Česká republika, na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech, přijal následující opatření: stažení uvedených šarží až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce.

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