

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 31.10.2022

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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
0254420	PARALEN	500MG SUP 5	CLB01205	01/2024

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – Chybně uvedená síla 100mg na vnitřním obalu některých balení. Správně má být uvedeno 500 mg.

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