

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 07.03.2023

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
0198867	IKAMETIN	50MG TBL FLM 30 II	021020	10/2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Glenmark Pharmaceuticals 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 zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – potvrzený výsledek mimo limit specifikace zjištěný při stabilitní studii.

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