

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 13.6.2023**

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
0224283	ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 ACCORD	70MG/5600IU TBL NOB 12	1108765	06/2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Polsko, 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 – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky cholekalciferol.

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