

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 7. 2. 2024

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
0066753	METALCAPTASE	300MG TBL ENT 50	28000555	08/2026

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Heyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH & Co. KG, Berlín, 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**  
- výsledku OOS v parametrech disoluce a odolnost vůči žaludeční šťávě.

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