

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 18. 6. 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 léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
224196	ATOMOXETINE ACCORD	40MG CPS DUR 28 I	1307190	30/06/2026
224160	ATOMOXETINE ACCORD	10MG CPS DUR 28 I	1302375	28/02/2026

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Accord Healthcare Poland Sp. Z o.o, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledky mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky.**

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