

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 14.2.2014

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 informuje o závadě v jakosti níže uvedených šarží léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Číslo šarže	Použitelnost do
0119097	NIQUITIN MINI 1,5 MG	ORM PAS CMP 20X1.5MG	20	163903	31.10.2014
0119097	NIQUITIN MINI 1,5 MG	ORM PAS CMP 20X1.5MG	20	177331	30.9.2015
0119097	NIQUITIN MINI 1,5 MG	ORM PAS CMP 20X1.5MG	20	179492	31.12.2015
0119097	NIQUITIN MINI 1,5 MG	ORM PAS CMP 20X1.5MG	20	181538	31.12.2015
0119096	NIQUITIN MINI 1,5 MG	ORM PAS CMP 60X1.5MG	60	186399	30.06.2016
0119099	NIQUITIN MINI 4 MG	ORM PAS CMP 20X4MG	20	160658	31.5.2014
0119099	NIQUITIN MINI 4 MG	ORM PAS CMP 20X4MG	20	164094	31.10.2014
0119099	NIQUITIN MINI 4 MG	ORM PAS CMP 20X4MG	20	177615	30.09.2015
0119099	NIQUITIN MINI 4 MG	ORM PAS CMP 20X4MG	20	179494	30.11.2015
0119099	NIQUITIN MINI 4 MG	ORM PAS CMP 20X4MG	20	181963	31.12.2015
0119099	NIQUITIN MINI 4 MG	ORM PAS CMP 20X4MG	20	189994	31.7.2016
0119098	NIQUITIN MINI 4 MG	ORM PAS CMP 60X4MG	60	189216	30.06.2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Beecham Group plc Trading as GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Brentford, Velká Británie, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – při výrobě léčivých přípravků došlo v důsledku chybného nastavení lisovacího stroje ke změně fyzikálních vlastností některých pastilek.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru