

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 4.4.2014

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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
167381	TEMOMEDAC 180 MG	POR CPS DUR	5X180MG	A120019J	07/2014

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate 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 – výsledky zkoušky disoluce po 15 minutách mimo limity specifikace. Ve zkoušce disoluce po 30 a 45 minutách šarže vyhověla.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru