

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 1. 6. 2016 (2)

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
0062047	LOCOID LIPOCREAM 0,1%	DRM CRM	1X30GM	16B21/75	28. 2. 2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Astellas Pharma s.r.o., 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 – nesprávné označení čísla šarže na vnějším obalu.

V důsledku nízké kvality tisku je číslo šarže 16 B21/75 zaměnitelné za 16 D21/75.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru