

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 5. 9. 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 léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
58880	DOLMINA 100 SR	TBL PRO 20X100MG	20	3521214	11/2017
168	HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA	TBL NOB 20X25MG	20	5010216	01/2021
91788	NEUROL 0,25	TBL NOB 30X0,25MG	30	2021215	11/2017
				2031215	11/2017
280	PYRIDOXIN LÉČIVA	TBL NOB 20X20MG	20	3010216	01/2019
58773	SIMVACARD 10	TBL FLM 28X10MG	28	3020216	01/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, k. s., Praha, 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 - možná záměna blistrů v balení léčivých přípravků.

Na trhu jsou k dispozici jiné šarže výše uvedených léčivých přípravků, s výjimkou přípravků Dolmina 100 SR a Simvacard 10, které jsou dostupné v jiné síle a velikosti balení.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru