

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 9. 9. 2016

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
0182311	EVELLIEN 0,075 MG	TBL FLM	3x28	4DX030A	31.3.2017
				4DX029B	31.3.2017
				4DX107A	31.8.2017
				5DX002AB	28.2.2018
				5DX028AC	31.3.2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost WH-Pharma s.r.o., Praha, Česká republika, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru