

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 9. 1. 2017 (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
169552	METFORMIN MYLAN 1000MG	POR TBL FLM	120X1000MG	4660173B	28.2.2018
				4660214C	31.10.2018
				4660246A	31.5.2019
169548	METFORMIN MYLAN 1000MG	POR TBL FLM	60X1000MG	4660143B	31.8.2017
				4660180B	30.4.2018
				4660230A	28.2.2019
				4660264B	31.8.2019
				4660265B	31.8.2019
169553	METFORMIN MYLAN 1000MG	POR TBL FLM	180X1000MG	4660247A	31.5.2019
169516	METFORMIN MYLAN 500MG	POR TBL FLM	120X500MG	4640058C	30.4.2018
				4640078B	31.1.2019
				4640083C	30.4.2019
				4640084A	31.5.2019

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
169512	METFORMIN MYLAN 500MG	POR TBL FLM	60X500MG	4640055A	28.2.2018
				4640058B	30.4.2018
				4640071B	30.11.2018
				4640080A	28.2.2019
169517	METFORMIN MYLAN 500MG	POR TBL FLM	180X500MG	4640082D	31.3.2019
169534	METFORMIN MYLAN 850MG	POR TBL FLM	120X850MG	4650075D	30.11.2017
				4650107A	28.2.2019
				4650111B	30.4.2019
169530	METFORMIN MYLAN 850MG	POR TBL FLM	60X850MG	4650079A	31.1.2018
				4650082B	30.4.2018
				4650106B	28.2.2019
				4650107B	28.2.2019
169535	METFORMIN MYLAN 850MG	POR TBL FLM	180X850MG	4650111C	30.4.2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie, 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 - nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová
 Ředitelka sekce dozoru