

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 8.2.2017 (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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0189677	TEZEO HCT 40 MG/12,5 MG	40MG/12,5MG TBL NOB 28	28	2020316	28.2.2018

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 uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah hydrochlorothiazidu (obsah je nižší).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru