

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 8.8.2019**

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	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0084367	THIOGAMMA 600 ORAL	600MG TBL FLM 60	60	15E138	04/2020
0084368	THIOGAMMA 600 ORAL	600MG TBL FLM 100	100	15E138	04/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo 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 disoluce.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru