

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 18.09.2019 (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 podezření na závadu v jakosti léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
91280	RANITAL	150MG TBL FLM 30	GS9257	31.10.2019
			HB3411	31.10.2019
			HH5139	30.04.2020
			HT4953	31.12.2020
			JB3330	30.04.2021
			JG6608	30.09.2021
			JN3557	31.12.2021
			JS9072	28.02.2022
93969	RANITAL	50MG/2ML INJ SOL 5X2ML	JG6998	31.05.2020
			JS6815	31.05.2020
			JV7059	31.01.2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko 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 podezření na závadu v jakosti – možná přítomnost nedeklarované nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce.**

**Předmětem stahování jsou všechny šarže výše uvedených léčivých přípravků, kterým dosud neuplynula doba**

**použitelnosti.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru

v z. Ing. František Chuchma, CSc.  
Ředitel inspekčního odboru  
(na základě příkazu k zastupování ze dne 12.9.2019)