

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 16.9.2021

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 léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0151640	SANGONA COMBI	50MG/12,5MG TBL FLM 100 II	KK6082	31.12.2021
			KS1472	31.03.2022
			KW6130	31.07.2022
0151632	SANGONA COMBI	50MG/12,5MG TBL FLM 30 II	KS1459	31.03.2022
			KW6104	31.07.2022
0151645	SANGONA COMBI	100MG/25MG TBL FLM 30 I	KT4286	31.05.2022
0151532	SANGONA	50MG TBL FLM 100	HS1248	31.10.2021
			JA5545	28.02.2022
			JA5544	30.04.2022
			JH1091	31.07.2022
			JH1093	31.07.2022
			JK0513	31.07.2022
			KA9093	30.06.2023
			KJ5262	30.09.2023
			KN2299	31.10.2023
			KU9419	29.02.2024
			KY2007	31.08.2024
0151525	SANGONA	50MG TBL FLM 30	LA3927	30.09.2024
			JH1055	31.07.2022
			KJ5176	30.09.2023
			KV1645	30.04.2024
0151566	SANGONA	100MG TBL FLM 100	LA3926	30.09.2024
			HX3375	30.11.2021
			JD9290	31.03.2022
			JJ2289	30.06.2022
			KL0171	31.10.2023
			KL2265	30.11.2023
			KV0791	30.04.2024

Kód SÚKL	Název LP	Doplňěk názvu	Šarže	Použitelnost do
0151566	SANGONA	100MG TBL FLM 100	KY8991	31.07.2024
			KY8992	31.07.2024
0151485	SANGONA	12,5MG TBL FLM 30	KU6199	31.05.2024
0151559	SANGONA	100MG TBL FLM 30	HX3456	30.11.2021

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

stažení či preventivní stažení výše uvedených šarží z důvodu závady v jakosti – možná přítomnost nedeklarované nečistoty (losartan-azido impurity) v léčivé látce.

Mgr. Eva Komrsková
Ředitelka Sekce dozoru