

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 8.3.2022**

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	Šarže	Použitelnost do
0243240	VIGANTOL	0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	19KQ193	10/2024

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost P&G Health Germany GmbH, Schwalbach am Taunus, 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 – možný výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru