

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 22. 12. 2016

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	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0206185	PRIAMLO 4 MG/5 MG	TBL NOB 90X4MG/5MG	90 TBL	2021115	10/2017
0206188	PRIAMLO 8 MG/5 MG	TBL NOB 30X8MG/5MG	30 TBL	2411015	09/2017

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 uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – parametry některých stabilitních šarží jsou při 30° C mimo limit specifikace (obsah léčivé látky je mírně nižší a obsah jedné z nečistot je mírně vyšší).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru