

Sdělení SUKL o závadě v jakosti léčivých přípravků (ze dne 5. 9. 2016)

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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.

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 pacientů z důvodu závady v jakosti – možná záměna léčivých přípravků. Na trhu jsou k dispozici jiné šarže výše uvedených léčivých přípravků.

PDF s tabulkou dotčených léčivých přípravků: Sdělení SÚKL ze dne 5. 9. 2016

Mgr. Apolena Jonášová Ředitelka sekce dozoru