

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 8.7.2022**

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 léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
248889	TADALAFIL ARISTO	5MG TBL FLM 28	1464005J	04/2024
248903	TADALAFIL ARISTO	20MG TBL FLM 4	1462014H	05/2024
248904	TADALAFIL ARISTO	20MG TBL FLM 8	1462014F	05/2024
			1462022E	12/2024

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Aristo Pharma GmbH, Berlín, Německo 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 nesouladu se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivých přípravků.

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

v z. Ing. Eva Niklíčková
Pověřena zastupováním na základě příkazu ze dne 6.6. 2022