

Pozastavení registrace léčivého přípravku IPERTROFAN 40

9.3.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Registrace výše zmíněného léčivého přípravku byla pozastavena s účinností od 7. 3. 2023 do doby, než držitel rozhodnutí o registraci předloží a než bude schválena žádost o změnu spočívající v aktualizaci specifikace léčivého přípravku zahrnující zkoušku na obsah nečistot (specifikovaných, nespecifikovaných a celkových) v souladu s § 33 odst. 1 ve spojení s § 35 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Po dobu pozastavení registrace nesmí být léčivý přípravek uváděn na trh, distribuován, přítomen v oběhu, vydáván a používán ve zdravotnických zařízeních za účelem poskytování zdravotních služeb, používán k reklamním ani informačním účelům.

Sekce registrací

<https://www.sukl.cz/leciva/pozastaveni-registrace-leciveho-pripravku-ipertrofan-40>