

Pro zveřejněníNaše sp.zn.
sukls50880/2011Vyřizuje/linka
Ing.M.Schindler/906Datum
17.03.2011**Sdělení SÚKL****Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:**

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, ve znění pozdějších předpisů informuje, že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti APOTEX EUROPE B.V., Holandsko se stahují z úrovně zdravotnických zařízení léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
125060	Apo-Amlo 5	por.tbl.nob.	30x5 mg	JH0361	06/2012
				JJ7472	11 /2012
125066	Apo-Amlo 5	por.tbl.nob.	100x5 mg	JE2058	04/2012
				JH0364	06/2012
				JJ7474	11/2012
125046	Apo-Amlo 10	por.tbl.nob.	30x10 mg	JE2073	03/2012
				JH0320	06/2012
				JJ7476	11/2012
125053	Apo-Amlo 10	por.tbl.nob.	100x10 mg	HX0050	06/2011
				HX1454	06/2011
				JJ7477	11/2012

Léčivý přípravek se stahuje z důvodu závady v jakosti – zjištění zvýšené hodnoty jedné z nečistot (RC4) v průběhu stabilitních studií.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu