

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**NAŠE SP.ZN.  
SUKLS120754/2011VYŘIZUJE/LINKA  
MGR.A.JONÁŠOVÁ/706DATUM  
22.6.2011**Sdělení SÚKL ze dne 22.6.2011**

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 Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Unterach, Rakousko, se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0122874	Fludarabin Ebewe 25mg/ml	Inj+inf cnc sol	1x50mg/2ml	92497910	10/2011

Léčivý přípravek se stahuje z důvodu překročení limitu specifikace pro jednu ze známých nečistot.

Mgr.Apolena Jonášová  
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu