

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS192870/2012VYŘIZUJE/LINKA
P.STRÁNSKÝ/900DATUM
23.08.2012**Sdělení SÚKL ze dne 23.08.2012**

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 (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, informuje, že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Novartis s.r.o., se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do	Reg. číslo na obalu
15643	SANDIMMUN	INF.CNC.SOL.	10X5ML	S0046A	06/2015	44/123/83-C
				S0052	02/2016	44/123/83-C

Léčivý přípravek se stahuje z důvodu zjištěné chyby v registračním čísle na sekundárním obalu. Místo schváleného registračního čísla **59/123/83-C** je na krabici léčivého přípravku uvedeno registrační číslo **44/123/83-C**.

Veškeré skladové zásoby šarže č. S0052 byly společností Novartis s.r.o. opraveny (na obalu je uvedeno správné reg. číslo: 59/123/83-C) a jejich distribuce bude zahájena dne 23.08.2012.

MUDr. Klára Kotyzová
Vedoucí sekce ochrany spotřebitelů

v z. Mgr. Jaroslava Doležalová
zástupce vedoucí sekce ochrany spotřebitelů
(pověřena na základě čl. 6.3 S-001 Aprobačního řádu
Státního ústavu pro kontrolu léčiv)