

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS198387/2012VYŘIZUJE/LINKA
M.NOVÁKOVÁ /761DATUM
13.11.2012**Sdělení SÚKL ze dne 13.11.2012**

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 Pfizer, spol.s r.o., se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0091618	PROVERA	POR TBL NOB	20X500MG	K229A	09/2013
0091618	PROVERA	POR TBL NOB	20X500MG	T313C	02/2017

Léčivý přípravek se stahuje z důvodu závady v jakosti – nesoulad textů s registrační dokumentací (chybné registrační číslo).

Dostupnost léčivého přípravku není výše uvedeným opatřením dotčena. K dispozici je šarže č. T313C-R (šarže po opravě chybného registračního čísla, viz přiložená fotodokumentace).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru