

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS185640/2012VYŘIZUJE/LINKA
M.NOVÁKOVÁ/761DATUM
22.11.2012**Sdělení SÚKL ze dne 22.11.2012**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě ustanovení § 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 Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko, se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení **níže uvedená šarže** léčivého přípravku:

Kód SUKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0003550	Verospiron	Por tbl nob	20x25 mg	T21650A	01/2017

Léčivý přípravek se stahuje z důvodu **závady v jakosti – text příbalové informace v českém a slovenském jazyce vložený v krabíčce není obsahově shodný**.
Dostupnost léčivého přípravku není výše uvedeným opatřením dotčena. K dispozici je šarže č. T25778A (obsahující příbalovou informaci jen v českém jazyce).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru