

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS256450/2012VYŘIZUJE/LINKA
P.STRÁNSKÝ/900DATUM
7.12.2012**Sdělení SÚKL ze dne 7.12.2012**

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 ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
69724	ARDEAELYTOSOL CONC. NA.HYDR.CARB. 4,2%	INF CNC SOL 1x80ML	80 ML	0102280211	2/2013
				0101160212	2/2014
				0101140512	5/2014
				0101270712	7/2014

Léčivý přípravek se stahuje z důvodu závady v jakosti, možného výskytu částic v roztoku.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru