

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**

 NAŠE SP.ZN.  
 SUKLS212989/2012

 VYŘIZUJE/LINKA  
 M.NOVÁKOVÁ/761

 DATUM  
 21.12.2012

**Sdělení SÚKL ze dne 21.12.2012**

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, ve znění pozdějších předpisů informuje, že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika, se z úrovně zdravotnických zařízení stahuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
59671	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	10X100 MG	3050411	03/2014
59671	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	10X100 MG	3060412	03/2015
59672	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	30X100 MG	3020211	01/2014
59672	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	30X100 MG	3030211	01/2014
59672	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	30X100 MG	3060511	04/2014
59672	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	30X100 MG	3080611	05/2014
59672	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	30X100 MG	3090611	05/2014
59672	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	30X100 MG	3110811	07/2014
59672	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	30X100 MG	3151111	10/2014
59672	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	30X100 MG	3020212	01/2015
59672	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	30X100 MG	3030212	01/2015
59672	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	30X100 MG	3050412	03/2015
59672	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	30X100 MG	3060412	03/2015
59673	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	50X100 MG	3010211	01/2014
59673	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	50X100 MG	3050411	03/2014
59673	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	50X100 MG	3070611	05/2014
59673	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	50X100 MG	3100811	07/2014
59673	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	50X100 MG	3131011	09/2014
59673	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	50X100 MG	3141111	10/2014
59673	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	50X100 MG	3151111	10/2014
59673	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	50X100 MG	3010212	01/2015
59673	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	50X100 MG	3040412	03/2015
59673	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	50X100 MG	3070612	05/2015
59673	TRALGIT SR 100	POR TBL PRO	50X100 MG	3080812	07/2015
42775	TRALGIT SR 150	POR TBL PRO	10x150 MG	2020611	05/2013
42776	TRALGIT SR 150	POR TBL PRO	30x150 MG	2010411	03/2013
42776	TRALGIT SR 150	POR TBL PRO	30x150 MG	2020611	05/2013

42776	TRALGIT SR 150	POR TBL PRO	30x150 MG	2031111	10/2013
42776	TRALGIT SR 150	POR TBL PRO	30x150 MG	2010412	03/2014
42780	TRALGIT SR 200	POR TBL PRO	30x200 MG	2010211	01/2013
42780	TRALGIT SR 200	POR TBL PRO	30x200 MG	2021011	09/2013

Léčivý přípravek se stahuje z důvodu závady v jakosti, která spočívá v nesouladu textu na vnějším obalu a v příbalové informaci s registrační dokumentací.

Distribuce léčivého přípravku není výše uvedeným opatřením dotčena. K dispozici jsou další nově vyrobené šarže přípravku, které jsou v souladu s registrační dokumentací nebo přebalené šarže (vzor viz v příložené fotodokumentaci):

TRALGIT SR 100 TBL.PLG.10X100MG	3060412/A
TRALGIT SR 100 TBL.PLG.30X100MG	3060412/A
TRALGIT SR 100 TBL.PLG.50X100MG	3080812/A
TRALGIT SR 150 TBL.PLG.30X150MG	2010412/A
TRALGIT SR 200 TBL.PLG.30X200MG	2021011/A

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru