

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS59193/2012VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
21.1.2013**Sdělení SÚKL ze dne 21.1.2013****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 Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko, se stahují z úrovně zdravotnických zařízení **níže uvedené šarže** léčivého přípravku: **Azalia 75 mikrogramů potahované tablety**.

Kód SUKL	NázevLP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
113096	Azalia75 mikrogramů potahované tablety	Por tbl flm	28X75MCG	T21147C	01 2014
113097	Azalia75 mikrogramů potahované tablety	Por tbl flm	3X28X75MCG	T21148A	01 2014

Léčivý přípravek se stahuje **z důvodu změny v registraci týkající se snížení doby použitelnosti přípravku ze 2 let na 1 rok a změny podmínek uchovávání** (původní: „Uchovávejte při teplotě do 30°C, uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.“, nové: „Uchovávejte při teplotě do 25°C, uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem“).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru