

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 9.1.2014**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
135838	Iburion 400 mg	por tbl flm	100 x 400 mg	1442227	01-2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Orion Corporation, Espoo, Finsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledky mimo limit specifikace v obsahu neznámé nečistoty.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru