

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 23.4.2014

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, že pominuly důvody, na základě kterých provedl držitel rozhodnutí o registraci opatření, o němž Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval dne 5.3.2014, týkající se stažení šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0174700	TRUND 500 mg	Potahované tablety	100 tbl	56371	07/2016
0174700	TRUND 500 mg	Potahované tablety	100 tbl	56372	07/2016
0174730	TRUND 1000 mg	Potahované tablety	100 tbl	56357	06/2016

z důvodu závady v jakosti - nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Praha, Česká republika na základě přijatých opatření uvedenou závadu v jakosti odstranil.

Výše uvedené šarže léčivého přípravku se proto uvolňují k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením šarží 56371C, 56372C, 56357C.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru