

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**
**Sdělení SÚKL ze dne 17.7.2014 (5)**

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, informuje, že pominuly důvody, na základě kterých provedl držitel rozhodnutí o registraci opatření, o němž Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval dne 13.12.2013, týkající se stažení šarží léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
14872	IALUGEN PLUS	DRM LIG IPR	5KS (10X10CM)	10120350	12/2013
				11020507	02/2014
				11053022	05/2014
				11075230	07/2014
				12084538	08/2015
14873	IALUGEN PLUS	DRM LIG IPR	10KS (10X10CM)	10120350	12/2013
				11020507	02/2014
				11053022	05/2014
				11075230	07/2014
				11110948	11/2014
				11122703	12/2014
				12050623	05/2015
				12084538	08/2015
12113803	11/2015				

z důvodu závady v jakosti – nesoulad textů na obalech a v příbalové informaci s registrační dokumentací.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, na základě přijatých opatření uvedenou závadu v jakosti u níže uvedených šarží odstranil.

Níže uvedené šarže léčivých přípravků se proto po opravě uvolňují k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novými čísly šarží:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
14872	IALUGEN PLUS	DRM LIG IPR	5KS (10X10CM)	12084538/1	08/2015
14873	IALUGEN PLUS	DRM LIG IPR	10KS (10X10CM)	11110948/1	11/2014
				11122703/1	12/2014
				12050623/1	05/2015
				12084538/1	08/2015
				12113803/1	11/2015

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru