

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 27.10.2014

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	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
57709	Orfiril Long 150 mg	por.cps.pro.	50x150mg	14003531	31.01.2017
				14003532	31.01.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – zvýšená vlhkost minitabliet v důsledku netěsnosti uzávěru lahvičky.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru

v.z. RNDr. Helena Puffrová  
Vedoucí odboru laboratorní kontroly  
(na základě pověření ze dne 13.1.2014)