

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 13. 9. 2016 (2)**

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
0134675	LUTINUS 100 MG	VAG TBL 21+APLX100MG	21+APL	0804.263A-1	30. 11. 2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru