

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 19. 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
0182127	LAMYA 0,075 MG	TBL FLM 3X28X0,075MG II	3X28 II	4DX014B	28.2.2017
				4DX015A	28.2.2017
				4DX020A	28.2.2017
				4DX109A	30.9.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost HEATON k.s., 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 - byla zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru