

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 6. 4. 2017**

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 12.1.2017, týkající se stažení šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
115265	ČAJOVÁ SMĚS PŘI NACHLAZENÍ	SPC 20 I	20	230082016	30.8.2018
				203112016	3.11.2018

z důvodu závady v jakosti – nesoulad textů s registrační dokumentací.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Megafyt Pharma s.r.o., 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 930082016 a 903112016.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru