

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 20.4.2017 (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
0215200	IBALGIN RAPIDCAPS 400 MG	400MG CPS MOL 20	20	N233	05/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, k.s., Praha, 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
– riziko prosakování obsahu měkkých tobolek.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru