

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 9.10.2017**

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 povolení k souběžnému dovozu opatření, o němž Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval dne 23.6.2017, týkající se stažení šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
132933	TORVACARD NEO 20 MG	20MG TBL FLM 90	90	2780816/CH	07/2018

z důvodu závady v jakosti – na vnějším obalu byla chybně uvedena doba expirace léčivého přípravku 08/2018. Na vnitřním obale byla uvedena doba expirace správně (07/2018).

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost Chemark s.r.o., Praha na základě přijatých opatření uvedenou závadu v jakosti odstranil.

Výše uvedená šarže léčivého přípravku se proto uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením šarže 2780816/CH/1.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru