

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 14.8.2018

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 o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Bionorica SE, Neumarkt, Německo spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0010045	AGNUCASTON	TBL FLM 30	30	0000116633	03/2020
				0000110854	11/2019
				0000105944	05/2019
				0000099452	11/2018
				0000095693	08/2018

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – změna způsobu výdeje.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitel sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 14.5.2018)