

**PRO ZVEŘJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 23.10.2019**

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 neodkladném opatření týkajícím se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0046645	ACTIVELE 1 MG/0,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	1MG/0,5MG TBL FLM 1X28	JF72274	01/2022

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko přijal následující opatření:

**Pozastavení distribuce a výdeje výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu prověření možné závady v jakosti.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru

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