

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 22.11.2019**

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 závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0132915	MISTRA	2MG/0,03MG TBL FLM 3X21	T95093A-W	05/2022

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost Roncor s.r.o., Čestlice, Česká republika, proto přijal následující opatření:

Pozastavení distribuce a výdeje výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu prověření rozsahu závady v jakosti – u dvou balení byla nalezena příbalová informace jiného léčivého přípravku (Microgynon).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru