

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 18.5.2020 (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 souběžně dováženého léčivého přípravku:

| Kód SÚKL | Název LP      | Doplněk názvu           | Šarže    | Použitelnost do |
|----------|---------------|-------------------------|----------|-----------------|
| 0221082  | FOXINETTE NEO | 2MG/0,03MG TBL FLM 3X21 | LF10450A | 12/2020         |

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost Pharmedex s.r.o., Vysočany, Praha 9, Česká republika, proto přijal následující opatření:

**stažení výše uvedené šarže léčivého přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti:** na vnějším obalu léčivého přípravku je u některých balení uvedeno číslo šarže, které je odlišné od čísla šarže uvedeného na vnitřním obalu léčivého přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru