

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 15.10. 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 léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Šarže	Použitelnost do
0169251	TROMBEX	75MG TBL FLM 30	9NA0036	02/2022

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, k.s., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – vnější obal některých balení je v rumunské jazykové verzi.

Předmětem stahování jsou pouze balení v rumunské jazykové verzi.

Mgr. Eva Komrsková

pověřena řízením Sekce dozoru