

Pro zveřejnění

Váš dopis č.j./ze dne

Naše sp.zn.
sukls156280/2010Vyřizuje/linka
Ing.M.Schindler/906Datum
19.01.2011**Sdělení SÚKL****Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:**

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, ve znění pozdějších předpisů **informuje, že** na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Pierre Fabre Medicament, Francie, **byly vyrobeny nové šarže léčivých přípravků, které jsou již v souladu s registrační dokumentací a mohou být distribuovány.** Jedná se o všechny šarže s použitelností do 06/2013 a delší.

U distributorů se v současnosti nachází níže uvedená šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
92160	Tardyferon-fol	por.tbl.ret	30 tablet.	G02105	06/2013

Dříve vyrobené šarže **byly předmětem stahování z úrovně zdravotnických zařízení**, a to z důvodu nesouladu údajů o režimu vydávání léčivého přípravku uvedených na sekundárním obale s registrační dokumentací.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti