

Pro zveřejnění

Váš dopis č.j./ze dne

Naše sp.zn.
sukls31615/2011Vyřizuje/linka
P.Stránský/900Datum
28.02.2011**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 o zjištěné závadě v jakosti u léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
0057525	Mydocalm 150 mg	por.tbl.flm.	30x150mg	T97444A	07/2012
0057525	Mydocalm 150 mg	por.tbl.flm.	30x150mg	T97445A	07/2012
0057525	Mydocalm 150 mg	por.tbl.flm.	30x150mg	T99286A	09/2012
0057525	Mydocalm 150 mg	por.tbl.flm.	30x150mg	T99287A	09/2012
0057525	Mydocalm 150 mg	por.tbl.flm.	30x150mg	T99590A	09/2012
0057525	Mydocalm 150 mg	por.tbl.flm.	30x150mg	T9A557A	10/2012
0057525	Mydocalm 150 mg	por.tbl.flm.	30x150mg	T01248A	01/2013
0057525	Mydocalm 150 mg	por.tbl.flm.	30x150mg	T01249A	01/2013
0057525	Mydocalm 150 mg	por.tbl.flm.	30x150mg	T02576A	02/2013
0057525	Mydocalm 150 mg	por.tbl.flm.	30x150mg	T03109A	03/2013
0057525	Mydocalm 150 mg	por.tbl.flm.	30x150mg	T04282A	04/2013
0057525	Mydocalm 150 mg	por.tbl.flm.	30x150mg	T04283A	04/2013
0057525	Mydocalm 150 mg	por.tbl.flm.	30x150mg	T06111A	06/2013
0057525	Mydocalm 150 mg	por.tbl.flm.	30x150mg	T06714A	06/2013

Závada v jakosti spočívá v nesouladu textu na obalu s registrační dokumentací – nesprávně uvedené registrační číslo na sekundárním obale (je uvedeno 26/364/00-C místo správného 63/092/00-C).

Léčivý přípravek se nestahuje!

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu