

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
sukls160062/2011VYŘIZUJE/LINKA
Mgr.A.Jonášová/706DATUM
30.8.2011**Sdělení SÚKL ze dne 30.8.2011**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě § 98 odst.1 a § 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 informuje že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika se **stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
136150	Aurorix 150 mg	por.tbl.film.	30 tbl.	B1374B01	07 2014
136150	Aurorix 150 mg	por.tbl.film.	30 tbl.	B1379B01	01 2015
136150	Aurorix 150 mg	por.tbl.film.	30 tbl.	B1397B01	03 2016
136149	Aurorix 300 mg	por.tbl.film.	30 tbl.	B1200B01	04 2014
136149	Aurorix 300 mg	por.tbl.film.	30 tbl.	B1203B01	10 2014
136149	Aurorix 300 mg	por.tbl.film.	30 tbl.	B1204B01	10 2014
136149	Aurorix 300 mg	por.tbl.film.	30 tbl.	B1207B01	02 2015
136149	Aurorix 300 mg	por.tbl.film.	30 tbl.	B1201B01	07 2014

Léčivý přípravek se stahuje z důvodů závady kvality – obal přípravku a příbalová informace nejsou v souladu s registrační dokumentací.

Upozorňujeme, že platné kódy SÚKL pro tyto přípravky jsou 136150 a 136149, nikoli kódy 14954 a 14953.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu