

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**

 NAŠE SP.ZN.  
 SUKLS207072/2011

 VYŘIZUJE/LINKA  
 B.JAKUBÍKOVÁ/906

 DATUM  
 9.11.2011

**Sdělení SÚKL ze dne 9.11.2011**

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., zákon 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 **Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Spolková republika Německo**, se stahují z úrovně zdravotnických zařízení léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
16289	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem	por.sir.	100 ml	151210	31.12.2013
16289	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem	por.sir.	100 ml	140810	31.08.2013
16289	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem	por.sir.	100 ml	010209	28.02.2012
16289	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem	por.sir.	100 ml	040909	30.09.2012
16289	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem	por.sir.	100 ml	030110	31.01.2013
16288	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem	por.sir.	250 ml	011110	30.11.2013
16288	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem	por.sir.	250 ml	010910	30.09.2013
16288	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem	por.sir.	250 ml	010311	31.03.2014
16288	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem	por.sir.	250 ml	020209	28.02.2012
16288	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem	por.sir.	250 ml	020909	30.09.2012
16288	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem	por.sir.	250 ml	10119	30.11.2012
16288	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem	por.sir.	250 ml	030110	31.01.2013
16288	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem	por.sir.	250 ml	020610	30.06.2013

Léčivý přípravek se stahuje z důvodů nesouladu textů na obalu a v příbalové informaci s registrační dokumentací. Uvedené přípravky se na trhu vyskytují s názvy: Mucoplant jitrocelový sirup, Mucoplant jitrocelový, které neodpovídají schválenému názvu přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová  
 Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu