

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS74570/2012VYŘIZUJE/LINKA
P.STRÁNSKÝ/900DATUM
30.3.2012**Sdělení SÚKL ze dne 30.3.2012****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 **Trommsdorff GmbH & Co. KG, Arzneimittel, Aisdorf** se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost na obalu do
42591	Rectodelt 100 mg	RCT SUP	4x100 MG	E003	04/2016

Léčivý přípravek se stahuje z důvodu nesouladu ve značení data použitelnosti na primárním a sekundárním obalu. Doba použitelnosti na sekundárním obalu je u některých balení zkrácena o 5 měsíců (04/2016) oproti době použitelnosti vyznačené na primárním obalu (09/2016). Uvedený nesoulad nemá vliv na účinnost, bezpečnost a kvalitu přípravku a z tohoto důvodu je stažen pouze z úrovně zdravotnických zařízení.

MUDr. Klára Kotyzová
Vedoucí sekce ochrany spotřebitelů