

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS59193/2012VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
15.5.2012**Sdělení SÚKL ze dne 15.5.2012**

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 Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko, se stahují z úrovně zdravotnických zařízení **níže uvedené šarže** léčivého přípravku:

Kód SUKL	NázevLP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
113096	Azalia75 mikrogramů potahované tablety	Por tbl film	28X75MCG	T15521E	05 2013
113097	Azalia75 mikrogramů potahované tablety	Por tbl film	3X28X75MCG	T15521C	05 2013

Léčivý přípravek se stahuje **z důvodu podané změny v registraci týkající se snížení doby použitelnosti přípravku ze 2 let na 1 rok a změny podmínek uchovávání** (původní: „Uchovávejte při teplotě do 30°C, uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.“, nové: „Uchovávejte při teplotě do 25°C, uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem“).

RNDr. Petr Stránský
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu