

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS130432/2012VYŘIZUJE/LINKA
P.STRÁNSKÝ/906DATUM
19.6.2012**Sdělení SÚKL ze 19.6.2012****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 Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika se stahuje z úrovně distributorů léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0048263	SIBELIUM	por.cps.dur.	20x5mg	9GL4900	31.7.2012
				ABL2000	31.1.2013
				ABL2001	31.1.2013
				ADL2S00	31.3.2013
				AKL3H00	31.10.2013
				BBL2100	28.2.2014
				BCL3T00	28.2.2014

Stažení léčivého přípravku je z důvodu trendu v poklesu obsahu léčivé látky a zvyšování obsahu jednoho z rozkladných produktů u některých šarží přípravku.

MUDr. Klára Kotyzová
Vedoucí sekce ochrany spotřebitelů