

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS177271/2012VYŘIZUJE/LINKA
P.STRÁNSKÝ/900DATUM
20.8.2012**Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:****Sdělení SÚKL ze dne 20.8.2012**

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 povolení souběžného dovozu, společnosti Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže
144051	Mercilon	por.tbl.nob.	3x21	845806A

Důvodem stahování je podezření na závadu v jakosti - podezření, že do několika balení přípravku Mercilon 3x21 (registrační číslo: 17/875/92-C/PI/001/08), šarže 845806A byla vložena příbalová informace léčivého přípravku Cilest 3x21.

Stahování se netýká ostatních šarží léčivého přípravku Mercilon, por. tbl. nob., 3x21, kde je držitelem rozhodnutí o povolení souběžného dovozu společnost Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9.

Stahování se též netýká šarže 845806A-2, kde již byla provedena kontrola a nové přebalení držitelem rozhodnutí o povolení souběžného dovozu.

MUDr. Klára Kotyzová
Vedoucí sekce ochrany spotřebitelů

v z. Mgr. Jaroslava Doležalová
zástupce vedoucí sekce ochrany spotřebitelů
(pověřena na základě čl. 6.3 S-001 Aprobačního řádu Státního ústavu pro kontrolu léčiv)