

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS172035/2012VYŘIZUJE/LINKA
P.STRÁNSKÝ/900DATUM
5.10.2012**Sdělení SÚKL ze dne 5.10.2012**

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 Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie, se stahují z úrovně zdravotnických zařízení léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
500514	TEMODAL 20 MG	POR CPS DUR 5X20MG	5x20MG	1CAPA04010	12/2013
500516	TEMODAL 100 MG	POR CPS DUR 5X100MG	5x100MG	1DZAA18004	02/2014
500518	TEMODAL 140 MG	POR CPS DUR 5X140MG	5x140MG	1PUAA01014	01/2014
500520	TEMODAL 180 MG	POR CPS DUR 5X180MG	5x180MG	1MADA01016	12/2013
500523	TEMODAL 250 MG	POR CPS DUR 5X250MG	5x250MG	1LTAA05001	03/2014

Výše uvedené léčivé přípravky (tobolky balené do sáčků) se stahují z důvodu chybného údaje v čárových kódech uvedených na vnějším obalu.

Léčivé přípravky Temodal (tobolky balené do lahvíček) nejsou výše uvedeným opatřením dotčeny a jejich distribuce v České republice nadále pokračuje.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru