

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS59193/2012VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
24.10.2012**Sdělení SÚKL ze dne 24.10.2012**

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 Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko se stahují z úrovně zdravotnických zařízení **níže uvedené šarže** léčivého přípravku: **Azalia 75 mikrogramů potahované tablety**.

Kód SUKL	NázevLP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
113096	Azalia75 mikrogramů potahované tablety	Por tbl flm	28X75MCG	T1A107C	10 2013

Kód SUKL	NázevLP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
113097	Azalia75 mikrogramů potahované tablety	Por tbl flm	3X28X75MCG	T1A107E	10 2013
113097	Azalia75 mikrogramů potahované tablety	Por tbl flm	3X28X75MCG	T1A108A	10 2013
113097	Azalia75 mikrogramů potahované tablety	Por tbl flm	3X28X75MCG	T1A111C	10 2013

Léčivý přípravek se stahuje **z důvodu 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“).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoruv.z. RNDr. Helena Puffrová
zástupce vedoucí sekce dozoru (pověřena na základě čl. 6.3 S-001 Aprobačního řádu
Státního ústavu pro kontrolu léčiv)