

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS242504/2012VYŘIZUJE/LINKA
P.STRÁNSKÝ/900DATUM
23.11.2012**Sdělení SÚKL ze dne 23.11.2012**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě ustanovení § 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: Trommsdorf GmbH & Co. KG, Arzneimittel, Alsdorf, Německo, zastoupeného společností: R-MARK s.r.o., Starodvorská 13, 165 00 Praha 6, se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení níže uvedená šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
12770	YAL	RCT SOL 2x67,5 ML	2x67,5 ML	205711	02/2014

Šarže léčivého přípravku se stahuje z důvodu prověření možné závady v jakosti šarže (záměna příbalové informace léčivého přípravku Rectodelt).

Dostupnost léčivého přípravku není výše uvedeným opatření nijak dotčena, v oběhu jsou k dispozici další šarže přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru