

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS214759/2012VYŘIZUJE/LINKA
M.NOVÁKOVÁ/761DATUM
27.11.2012**Sdělení SÚKL ze dne 27.11.2012**

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 Normodipine 5 mg a Normodipine 10 mg:

Kód SUKL	NázevLP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0003993	Normodipine 5 mg	Por tbl nob	30x5 mg	T07708B	07 2013
0003993	Normodipine 5 mg	Por tbl nob	30x5 mg	T02535A	02 2013
0003993	Normodipine 5 mg	Por tbl nob	30x5 mg	T1B761A	11 2014
0003993	Normodipine 5 mg	Por tbl nob	30x5 mg	T1B766C	11 2014

Kód SUKL	NázevLP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0003994	Normodipine 10 mg	Por tbl nob	30x10 mg	T1B236D	11 2014
0003994	Normodipine 10 mg	Por tbl nob	30x10 mg	T02518B	02 2013
0003994	Normodipine 10 mg	Por tbl nob	30x10 mg	T15183B	05 2014
0003994	Normodipine 10 mg	Por tbl nob	30x10 mg	T18266B	08 2014

Léčivý přípravek se stahuje z důvodu **závady v jakosti – údaje na obalu léčivého přípravku a v příbalové informaci uvedené v českém a slovenském jazyce nejsou obsahově shodné.**

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru