

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS198888/2012VYŘIZUJE/LINKA
M.NOVÁKOVÁ/761DATUM
13.3.2013**Sdělení SÚKL ze dne 13.3.2013****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 Janssen-Cilag s.r.o., Praha, se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

| Kód SÚKL | Název LP | Doplněk názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|------------|---------------|-----------------|---------|-----------------|
| 0015350 | PRAMINO 28 | por.tbl.nob. | 3x 28 tbl. | CCSK000 | 02/2014 |
| 0015351 | PRAMINO | por.tbl.nob. | 1x 21 tbl. | CBSK000 | 01/2014 |
| 0015352 | PRAMINO | por.tbl.nob. | 3x 21 tbl. | CBSK000 | 01/2014 |

Léčivý přípravek se stahuje z důvodu závady v jakosti – nesoulad s registrační dokumentací (chybějící informační brožura).

Dostupnost léčivého přípravku na trhu v ČR není výše uvedeným opatřením dotčena, dostupné jsou jiné šarže přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru