

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**NAŠE SP.ZN  
SUKLS103226/2013VYŘIZUJE/LINKA  
M.NOVÁKOVÁ/761DATUM  
18.7.2013**Sdělení SÚKL ze dne 18.7.2013****Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
183377	CARZAP HCT 32 MG/ 12,5 MG TABLETY	POR TBL NOB	28X32,5MG/12,5MG	2021112	10/2014
183377	CARZAP HCT 32 MG/ 12,5 MG TABLETY	POR TBL NOB	28X32,5MG/12,5MG	2031112	10/2014

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, k.s., Praha, Česká republika, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – nesoulad textu na sekundárním obalu s registrační dokumentací (nesprávně uvedené registrační číslo, je uvedeno 58/085/13-C místo správného 58/084/13-C).**

Dostupnost léčivého přípravku není výše uvedeným opatřením dotčena. K dispozici je šarže č. 2031112-A po opravě nesprávného registračního čísla.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru