

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**NAŠE SP.ZN  
SUKLS131924/2013VYŘIZUJE/LINKA  
M.NOVÁKOVÁ/761DATUM  
26.7.2013**Sdělení SÚKL ze dne 26.7.2013****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 (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
122962	Lamotrigin Aurobindo 100 mg tablety	por tbl nob	30X100mg	JM1013002-B	31.12.2014
122971	Lamotrigin Aurobindo 100 mg tablety	por tbl nob	100x100mg	JM1013002-C	31.12.2014
122937	Lamotrigin Aurobindo 25 mg tablety	por tbl nob	30x25mg	JE2513001-B	31.12.2014
122912	Lamotrigin Aurobindo 50 mg tablety	por tbl nob	30x50mg	JE5013003-B	31.12.2014

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Aurobindo Pharma Limited, Velká Británie, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – na sekundárních obalech jsou uvedena chybná registrační čísla.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru