

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS69411/2013VYŘIZUJE/LINKA
M.NOVÁKOVÁ/761DATUM
30.7.2013**Sdělení SÚKL ze dne 30.7.2013**

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2010 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) informuje, že pominuly důvody, na základě kterých provedl držitel rozhodnutí o registraci opatření, o němž Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval dne 16.4.2013, týkající se stažení šarže/šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Číslo šarže	Použitelnost do
0052611	COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON	POR PLV SOL	6KS	2068	11/2015

z důvodu závady v jakosti - některá balení předmětné šarže neměla na vnějším obalu uvedeno číslo šarže a dobu použitelnosti.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velká Británie na základě přijatých opatření uvedenou závadu v jakosti odstranil.

Výše uvedená šarže léčivého přípravku se proto uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru