

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**NAŠE SP.ZN  
SUKLS153264/2013VYŘIZUJE/LINKA  
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM  
16.9.2013**Sdělení SÚKL ze dne 16.9.2013**

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 léčivého přípravku:

| Kód SÚKL | Název LP                         | Doplněk názvu  | Velikost balení | Šarže   | Použitelnost do |
|----------|----------------------------------|----------------|-----------------|---------|-----------------|
| 166232   | PARALEN GRIP<br>CHŘÍPKA A BOLEST | POR TBL FLM 12 | 12 TBL          | 2040912 | 08/2014         |
| 166232   | PARALEN GRIP<br>CHŘÍPKA A BOLEST | POR TBL FLM 12 | 12 TBL          | 2050912 | 08/2014         |
| 166232   | PARALEN GRIP<br>CHŘÍPKA A BOLEST | POR TBL FLM 12 | 12 TBL          | 2120912 | 08/2014         |
| 166233   | PARALEN GRIP<br>CHŘÍPKA A BOLEST | POR TBL FLM 24 | 24 TBL          | 2060912 | 08/2014         |
| 166233   | PARALEN GRIP<br>CHŘÍPKA A BOLEST | POR TBL FLM 24 | 24 TBL          | 2070912 | 08/2014         |
| 166233   | PARALEN GRIP<br>CHŘÍPKA A BOLEST | POR TBL FLM 24 | 24 TBL          | 2090912 | 08/2014         |
| 166233   | PARALEN GRIP<br>CHŘÍPKA A BOLEST | POR TBL FLM 24 | 24 TBL          | 2100912 | 08/2014         |
| 166233   | PARALEN GRIP<br>CHŘÍPKA A BOLEST | POR TBL FLM 24 | 24 TBL          | 2110912 | 08/2014         |

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 – většina šarží vyrobených v září 2012 nevyhověla limitům specifikace ve zkoušce disoluce po 30 minutách. Držitel rozhodnutí o registraci proto přistoupil k preventivnímu stažení i všech dalších šarží vyrobených v uvedeném období.

Dostupnost léčivého přípravku není tímto opatřením dotčena, k dispozici jsou jiné šarže, které nejsou dotčeny výše popsaným jevem.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru

v.z. RNDr. Helena Puffrová  
Vedoucí odboru laboratorní kontroly  
(na základě pověření ze dne 10.1.2013)