

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS109408/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
20.9.2013**Sdělení SÚKL ze dne 20.9.2013**

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 |
|----------|----------|---------------|-----------------|--------|-----------------|
| 15202 | SOLMUCOL | POR PLV SIR | 180ML | 111103 | 30. 11. 2013 |
| 15202 | SOLMUCOL | POR PLV SIR | 180ML | 121203 | 31. 12. 2014 |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, 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 materiálu primárního obalu a textů na obalech s registrační dokumentací.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru