

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS176764/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
14.10.2013**Sdělení SÚKL ze dne 14.10.2013**

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	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
185211	Leflon 20 mg	por. tbl. film.	30x20mg I	0203561	06/2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost ICN Polfa Rzeszów Spolka Akcyjna, Rzeszów, Polsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu prověření rozsahu závady v jakosti.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru