

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**NAŠE SP.ZN.  
SUKLS169673/2013VYŘIZUJE/LINKA  
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM  
15.11.2013**Sdělení SÚKL ze dne 15.11.2013**

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 o uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
144269	MIRENA	IUT INS 1X52MG	1	TU00LJ5-REV	03/2016

Léčivý přípravek se stahoval z důvodu závady v jakosti – novější konstrukce aplikátoru léčivého přípravku neodpovídala podmínkám, za kterých bylo vydáno povolení k souběžnému dovozu (přiložené pokyny pro zavádění pro lékaře odpovídaly schválené starší verzi aplikátoru).

Část šarže č. TU00LJ5 se po provedené opravě uvolňuje pod novým označením TU00LJ5-REV.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru