

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 18.11.2013

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

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 povolení souběžného dovozu opatření, o němž Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval dne 6.9.2013, týkající se stažení šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
132590	YADINE	POR TBL FLM	3x21	22308E/CH	30.06.2015
				22304D/CH	31.05.2015

z důvodu závady v jakosti – nečitelnost Braillova písma.

Držitel povolení souběžného dovozu, společnost Chemark s.r.o., na základě přijatých opatření uvedenou závadu v jakosti odstranil.

Šarže léčivého přípravku se proto uvolňují k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novými čísly šarží **22308E/CH/1** a **22304D/CH/1**.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru