

## PRO ZVEŘJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 29.11.2013

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 30.9.2013, týkající se stažení šarží léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0180527	Marvelon	por tbl nob	3x21	823786A-A	31.1.2014
				823787A-A	30.11.2013
				846485A-A	30.6.2014
				846493A-A	31.8.2014
				927540-A	31.8.2014
				973950-A	30.9.2015
0180472	Mercilon	por tbl nob	3x21	838940A-A	31.3.2014
				845763A-A	30.6.2014
				845763A-B	30.6.2014
				882677A-A	31.8.2014
				882677A-B	31.8.2014
				882678A-A	31.8.2014
				882678A-B	31.8.2014
				882678A-C	31.8.2014
				883079A-A	31.7.2014

z důvodu závady v jakosti – nesoulad textu příbalové informace s povolením k souběžnému dovozu.

Držitel povolení souběžného dovozu, společnost Best Pharm a.s., na základě přijatých opatření uvedenou závadu v jakosti odstranil.

Níže uvedené šarže léčivých přípravků se proto po opravě uvolňují k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novými čísly šarží:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0180527	Marvelon	por tbl nob	3x21	846485A-AA	30.6.2014
				846493A-AA	31.8.2014
				927540-AA	31.8.2014
				973950-AA	30.9.2015
0180472	Mercilon	por tbl nob	3x21	882677A-AA	31.8.2014
				882677A-BA	31.8.2014
				882678A-AA	31.8.2014
				882678A-BA	31.8.2014
				882678A-CA	31.8.2014

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru