

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 5.3.2014**

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 léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0174700	Trund 500 mg	Potahované tablety	100 tbl	56371	07/2016
0174700	Trund 500 mg	Potahované tablety	100 tbl	56372	07/2016
0174730	Trund 1000 mg	Potahované tablety	100 tbl	56357	06/2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Praha, Česká republika, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru