

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 28.4.2014

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 léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
155305	LEVOCETIRIZIN ACTAVIS 5 MG	POR TBL FLM 28X5MG	28X5MG	11J25GAC	10/2014
155305	LEVOCETIRIZIN ACTAVIS 5 MG	POR TBL FLM 28X5MG	28X5MG	11J25GAB	10/2014

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledky zkoušky disoluce po 15 minutách mimo limity specifikace během doby použitelnosti.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová  
Vedoucí odboru laboratorní kontroly  
(na základě pověření ze dne 13.1.2014)