

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 3.10.2014

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
0132823	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM	3X28X75MCG	T39259F/KB	09/2015

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost Kabu Pharma s.r.o., na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku** až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - analýzy prokázaly, že u výše uvedené šarže došlo v rámci dvouleté doby použitelnosti k poklesu obsahu účinné látky a zvýšení obsahu degradačních produktů (metabolity účinné látky). Obsah léčivé látky je stále dostatečný pro zajištění antikoncepční ochrany a není ovlivněna účinnost ani bezpečnost přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru