

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 8.10.2014**

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 informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
1674	JOX	ORM SPR 1X30ML	1X30ML	3B101034	31.1.2015
				3A102006	28.2.2015
				3B104118	30.4.2015
				3A104006	30.4.2015

**Uvedené šarže léčivých přípravků se preventivně stahují až z úrovně pacientů** z důvodů rizika skryté mechanické vady plastového aplikátoru, která může způsobit nefunkčnost přípravku nebo rozpad aplikátoru na menší části, u nichž je možné riziko spolknutí.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru