

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 24.10.2014 (2)**

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 neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti BERLIN-CHEMIE AG ( Menarini Group ), Berlín, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
160514	lbuberl pro děti 100mg/5ml perorální suspenze	por. sus.	1x100ml/2gm	21003	02/2015
				22009	05/2015
				23013	07/2015
				23015	09/2015

Výše uvedené šarže léčivého přípravku se stahují preventivně z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu možné mikrobiální kontaminace.

Státní ústav pro kontrolu léčiv neviduje žádný nežádoucí účinek vztahující se k tomuto léčivému přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru

v.z. Ing. František Chuchma CSc.  
Vedoucí inspekčního odboru  
(na základě pověření ze dne 13.1.2014)