

PRO ZVEŘJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 26.11.2014**

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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
23699	Antistax 360 mg potahované tablety	POR TBL FLM	60 x 360 mg	418012	01/2017
23699	Antistax 360 mg potahované tablety	POR TBL FLM	60 x 360 mg	319690	10/2016
23699	Antistax 360 mg potahované tablety	POR TBL FLM	60 x 360 mg	318189	03/2016
23699	Antistax 360 mg potahované tablety	POR TBL FLM	60 x 360 mg	318184	03/2016
23699	Antistax 360 mg potahované tablety	POR TBL FLM	60 x 360 mg	219976	11/2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo, 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 – narušení integrity potahu tablety.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru