

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 27.2.2015 (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 závadě v jakosti uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
132752	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM	3X28X75MCG	T36162/R	30.06.2015
				T36162/R2	30.06.2015
				T36162/R3	30.06.2015
				T36162/R4	30.06.2015
				T37501/R	31.07.2015
				T37501/R2	31.07.2015
				T39259/R	30.09.2015
				T39259/R2	30.09.2015
				T39259/R3	30.09.2015

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost RONCOR s.r.o. proto přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení** z důvodu závady v jakosti - analýzy prokázaly, že u výše uvedených šarží 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