

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 26.3.2015**

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, že pominuly důvody, na základě kterých provedl držitel rozhodnutí o registraci opatření, o němž Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval dne 3.2.2015, týkající se stažení šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0178515	MEDRACET 37,5 MG/325 MG	POR TBL NOB	30	80111681	31.10.2016

z důvodu závady v jakosti - na vnějším obalu chybí registrační číslo.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost PharmaSwiss Česká republika s.r.o., na základě přijatých opatření uvedenou závadu v jakosti odstranil.

Výše uvedená šarže léčivého přípravku se proto uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením šarže 80111681/1.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru