

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 30.3.2015

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 o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
57992	STADALAX	POR TBL OBD	20X5MG	31766	30.4.2015
				41486	30.4.2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost STADA AG, Bad Vilbel, 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 – nesoulad uvedené doby použitelnosti s registrační dokumentací.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru