

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 27.4.2015**

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, informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, spočívajícím ve stažení níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0070535	MAGNESII LACTICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA	POR TBL NOB 1000X0.5GM	1000 tbl	04140385	11/2017

**Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje preventivně až z úrovně zdravotnických zařízení - v rámci stabilitního zkoušení byly zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce.**

Dostupnost léčivého přípravku není výše uvedeným opatřením dotčena, k dispozici jsou jiné nezávadné šarže.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru