

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 27. 8. 2015

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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
0107899	APO-FLUOXETINE	POR CPS DUR	30 X 20MG	KP0556	30.9.2015
0107901	APO-FLUOXETINE	POR CPS DUR	100 X 20MG	KP0557	30.9.2015
				ME5656	28.2.2017
				MF6886	28.2.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Apotex Europe B.V., Nizozemsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – nesoulad s registrační dokumentací léčivého přípravku.**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Apotex Europe B.V., Nizozemsko, rovněž přistoupil k **preventivnímu stažení všech šarží, kterým dosud neuplynula doba použitelnosti, z úrovně pacientů :**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0107899	APO-FLUOXETINE	POR CPS DUR	30 X 20MG	KX5684	30.6.2016
0107901	APO-FLUOXETINE	POR CPS DUR	100 X 20MG	KX5685	30.6.2016

Mgr. Irena Storová  
Zástupkyně ředitele Státního ústavu pro kontrolu léčiv