

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 25. 9. 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, že pominuly důvody, na základě kterých provedl držitel povolení k souběžnému dovozu, o němž Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval dne 26.6.2015, týkající se stažení šarže léčivého přípravku:

| Kód SÚKL | Název LP                                   | Doplňek názvu | Velikost balení | Šarže      | Použitelnost do |
|----------|--|---------------|-----------------|------------|-----------------|
| 0132818  | ARTIZIA 0,075MG/0,020MG<br>OBALENÉ TABLETY | POR TBL OBD   | 3 x 21          | A0648/KB/1 | 31.05.2017      |

z důvodu závady v jakosti: na vnějším obalu chybí úplné údaje o době použitelnosti a číslu šarže.

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost Kabu Pharma 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 A0648/KB/1.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru