

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 13.1.2016**

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
76921	UTROGESTAN	POR CPS MOL	30X100MG	152409	31.8.2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Laboratoires Besins-International, Paříž, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti** – tobolky jsou deformované a jejich obsah vytéká do dutiny blistru

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru