

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 19. 10. 2016 (2)**

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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0184660	XYNIA 0,075 MG	TBL FLM 3X28X0,075MG	3X28	S07124	30. 6. 2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost TEVA Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha, Česká republika, 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 - výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru