

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 28. 2. 2017 (3)**

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	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0185376	CYNOMEL 0,025MG	TBL NOB	30	6434C	10/2018

Předkladatel specifického léčebného programu, Česká endokrinologická společnost, proto přijal ve spolupráci s distributorem tohoto léčivého přípravku, společností sanofi-aventis s.r.o., Praha, následující opatření:

**stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení** z důvodu závady v jakosti – možnost výskytu tablet, které jsou mimo limit specifikace v parametru hmotnostní stejnoměrnost.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová  
Ředitelka odboru laboratorní kontroly  
(na základě pověření ze dne 10. 1. 2017)