

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 5.1.2018

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
0096406	WOBENZYM	TBL ENT 800	800

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Berlín, Německo, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení všech neoznačených balení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – chybějící číslo šarže a doba použitelnosti na obalu některých balení.**

**Předmětem stahování jsou pouze balení uvedeného přípravku, u kterých není na obalu uvedeno číslo šarže a doba použitelnosti.**

Pacient, který má k dispozici balení uvedeného přípravku bez čísla šarže a doby použitelnosti, může toto balení vyměnit v lékárně za nezávadné balení, přednostně však v té lékárně, ve které bylo balení vydáno. Pro účely výměny je k dispozici protokol o výměně.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru