

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 25.10.2019**

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	Šarže	Použitelnost do
0046645	ACTIVELE 1 MG/0,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	1MG/0,5MG TBL FLM 1X28	JF72274	01/2022

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko, 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 - možná přítomnost cizorodé částice.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru