

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 17.3.2020**

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, informuje, že pominuly důvody, na základě kterých provedl držitel povolení k souběžnému dovozu opatření, o němž Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval dne 2.12.2019, týkající se stažení šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0132915	MISTRA	2MG/0,03MG TBL FLM 3X21	T95093A-W	05/2022

z důvodu závady v jakosti: u některých balení záměna příbalové informace jiného léčivého přípravku.

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost RONCOR s.r.o., Česká republika na základě přijatých opatření uvedenou závadu v jakosti odstranil.

Výše uvedená šarže léčivého přípravku se po výměně příbalové informace uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým číslem šarže T95093A-W1.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru