

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 1. 6. 2016 (1)**

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
0185369	AFLUDITEN 25 MG/ML	SDR+IMS INJ SOL	5X1ML	1510066	31. 10. 2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost BB Pharma a.s., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku** až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – u některých balení uvedené šarže chybí na vnějším obalu číslo šarže a doba použitelnosti.

**Vracejí se pouze balení bez těchto údajů.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru