

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 2. 12. 2016 (2)

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                                                     | Doplňk názvu | Velikost balení | Šarže  | Použitelnost do |
|----------|--------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------|-----------------|
| 0159348  | TAMSULOSIN +PHARMA 0,4 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM | TBL PRO      | 100             | 4L66AA | 09/2017         |
|          |                                                              |              | 100             | 4L66AB | 09/2017         |
|          |                                                              |              | 100             | 4L66C  | 09/2017         |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost +pharma arzneimittel gmbh, Graz, Rakousko, 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 – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky (obsah je nižší).**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru