

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 30.11.2023 (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, informuje o závadě v jakosti souběžně dováženého léčivého přípravku:

| Kód SÚKL | Název LP    | Doplňek názvu | Šarže  | Použitelnost do |
|----------|-------------|---------------|--------|-----------------|
| 0221079  | HYLAK FORTE | POR SOL 100ML | X21637 | 11/2023         |

Držitel povolení souběžného dovozu, společnost Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika, proto přijal následující opatření:

**stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení** z důvodu závady v jakosti – uvedení chybného data použitelnosti na obalu (namísto správného data použitelnosti 11/2023 je uvedeno datum 11/2024).

RNDr. Helena Puffrová  
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly  
Zástupce ředitelky Sekce dozoru