

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 9. 3. 2016

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
0183553	DYMISTIN 137 MIKROGRAMŮ/50 MIKROGRAMŮ	NAS SPR SUS	1X17ML	FC4152	30.4.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost **MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika**, 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 - nález výsledků mimo limit specifikace (navýšení koncentrace léčivých látek oproti schválené registrační dokumentaci).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru