

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS264225/2011VYŘIZUJE/LINKA
P. STRÁNSKÝ/900DATUM
28.12.2011**Sdělení SÚKL ze dne 28.12.2011****Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě § 98 odst.1 a § 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 na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Roche Registration Ltd., Velká Británie, se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
27024	XELODA 500 MG	POR TBL FLM 120x500MG	120x500MG	X0105B01	10.2013

Léčivý přípravek se stahuje z důvodů nedodržení výrobního postupu při výrobě léčivé látky.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu

v.z. RNDr. Olga Hanzlíčková
Vedoucí sekce dozoru (pověřena na základě čl. 6.3 S-001 Aprobačního řádu Státního ústavu pro kontrolu léčiv)