

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS185706/2012VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
2.10.2013**Sdělení SÚKL ze dne 2.10.2013**

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2010 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) informuje, že pominuly důvody, na základě kterých provedl držitel rozhodnutí o registraci opatření, o němž Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval dne 14.2.2013, týkající se stažení šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
014817	Condrosulf 400	por.cps.dur.	60x400mg	111103	11/2015
				120201	02/2016
				120202	02/2016
				120401	04/2016
				120402	04/2016

z důvodu závady v jakosti – nesoulad textů na obalech s registrační dokumentací přípravku.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, na základě přijatých opatření uvedenou závadu v jakosti odstranil.

Stahované šarže se proto po opravě uvolňují k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením 111103/1, 120201/1, 120202/1, 120401/1 a 120402/1.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru