

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 15.5.2015

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
0058742	Estracyt	POR CPS DUR 100X140MG	100x140 mg	N828C	09/2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Pfizer spol. s r.o., 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 – obsah léčivé látky při stabilitní studii před koncem expirace (48 měsíc) mírně poklesl pod limit specifikace.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru