

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 9.12.2015**

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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
62864	CANDIBENE 1% SPRAY	DRM SPR SOL 1X40ML 10MG/ML	40 ml	M54795	31.10.2017
				N26541	30.6.2018
				N39002	30.9.2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost ratiopharm GmbH, Ulm, 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 – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah neznámých nečistot.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru