

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 28.4.2017 (2)**

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
0015520	FENISTIL	POR GTT SOL 1X20MLX1MG/ML	1X20ML	R01952B	04/2018
				R02310C	05/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru