

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 8.2.2018**

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, informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Teva Czech Industries s.r.o., Opava - Komárov, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0162391	CHAMOMILLA TEVA	POR/ORM/DRM SOL 25ML	25ML	100002100	10/2019
0162390	CHAMOMILLA TEVA	POR/ORM/DRM SOL 100ML	100ML	100000969	10/2019
				100002780	04/2020

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu překročení doporučeného limitu pro obsah pyrrolizidinových alkaloidů stanoveného Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA)/Výborem pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru