

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 20.6.2018 (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, informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti LEROS, s.r.o., Praha 5 - Zbraslav, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0000965	SPECIES PECTORALES PLANTA	SPC 100G	100G	3231117	23.11.2020
				3041217	04.12.2020
				3160118	16.01.2021
				3010218	01.02.2021
				3280318	28.03.2021

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

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly