

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 31.7.2019 (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 WÖRWAG Pharma GmbH & Co.KG, Böblingen, Německo spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0019570	LAGOSA	TBL OBD 50	50	15J159	30.9.2019
0019570	LAGOSA	TBL OBD 50	50	17D064	31.3.2021

**Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci** – změna způsobu výdeje (z dříve: velikost balení 25, 50, 100 tablet – výdej pouze na lékařský předpis, na nyní: velikost balení 25, 50 tablet – výdej bez lékařského předpisu, 100 tablet – výdej pouze na lékařský předpis).

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru