

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 27. 2. 2020**

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	Šarže	Použitelnost do
0125525	Apo-Ibuprofen	400MG TBL FLM 30	10011240	11/2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Apotex Europe B.V., Nizozemsko na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení DOTČENÝCH balení výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu závady v jakosti** - možný výskyt lahviček se štítkem uvádějícím chybný počet tablet v balení (100 potahovaných tablet namísto 30 potahovaných tablet)

**Předmětem stahování jsou pouze balení (lahvičky) se štítkem uvádějícím chybný počet tablet v balení** (100 potahovaných tablet namísto 30 potahovaných tablet)

Pokud má pacient k dispozici balení uvedeného přípravku dotčené výše popsanou závadou, ať takové balení vymění v lékárně za nezávadné balení, přednostně však v té lékárně, ve které bylo balení vydáno. Pro účely výměny je k dispozici protokol o výměně.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru