

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS7653/2013VYŘIZUJE/LINKA
P.STRÁNSKÝ/900DATUM
16.1.2013**Sdělení SÚKL ze dne 16.1.2013****Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě ustanovení § 98 odst. 1 a § 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, že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Merck Sharp & Dohme Ltd., Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie se pozastavuje distribuce, výdej a léčebné použití léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
500093	TREDAPTIVE 1000 MG/20 MG	por. tbl. ret.	56 l	H006853	31.5.2013
500093	TREDAPTIVE 1000 MG/20 MG	por. tbl. ret.	56 l	H008473	31.10.2013
500093	TREDAPTIVE 1000 MG/20 MG	por. tbl. ret.	56 l	H011060	31.10.2013
500093	TREDAPTIVE 1000 MG/20 MG	por. tbl. ret.	56 l	H011680	31.3.2014
500093	TREDAPTIVE 1000 MG/20 MG	por. tbl. ret.	56 l	H015937	31.3.2014
0149201	TREDAPTIVE 1000 MG/20 MG	por. tbl. ret.	196 l	G007189	1.3.2013
0149201	TREDAPTIVE 1000 MG/20 MG	por. tbl. ret.	196 l	H006852	31.5.2013
0149201	TREDAPTIVE 1000 MG/20 MG	por. tbl. ret.	196 l	H011695	31.3.2014
0149201	TREDAPTIVE 1000 MG/20 MG	por. tbl. ret.	196 l	H015610	31.10.2013

Distribuce, výdej a léčebné použití léčivých přípravků se pozastavuje z důvodu přehodnocení poměru přínosů a rizik pro tyto léčivé přípravky.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru