

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

 NAŠE SP.ZN.
 SUKLS50925/2013

 VYŘIZUJE/LINKA
 B.JAKUBÍKOVÁ/906

 DATUM
 18.4.2013

Sdělení SÚKL ze dne 18.4.2013

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 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 B.V., Haarlem, Nizozemsko se stahují z úrovně zdravotnických zařízení léčivé přípravky:

| Kód SÚKL | Název LP | Doplňek názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|--------------------|---------------|-----------------|---------|-----------------|
| 139054 | Cozaar 100 mg | POR TBL FLM | 28X100MG | G018560 | 04/2014 |
| 139039 | Cozaar 50 mg | POR TBL FLM | 28X50MG | G018756 | 09/2014 |
| 139039 | Cozaar 50 mg | POR TBL FLM | 28X50MG | H004144 | 11/2014 |
| 53076 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 28X5MG | G008726 | 04/2013 |
| 53076 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 28X5MG | H010342 | 12/2013 |
| 53076 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 28X5MG | H019142 | 06/2014 |
| 53076 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 28X5MG | H020891 | 07/2014 |
| 125133 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 98X5MG | G008729 | 06/2013 |
| 125133 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 98X5MG | H003668 | 09/2013 |
| 125133 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 98X5MG | H007052 | 12/2013 |
| 125133 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 98X5MG | H009274 | 12/2013 |
| 125133 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 98X5MG | H010356 | 01/2014 |
| 125133 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 98X5MG | H012822 | 02/2014 |
| 125133 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 98X5MG | H011156 | 04/2014 |
| 125133 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 98X5MG | H012821 | 04/2014 |
| 125133 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 98X5MG | H017494 | 05/2014 |
| 125133 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 98X5MG | H014875 | 05/2014 |
| 125133 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 98X5MG | H014876 | 05/2014 |
| 125133 | Singulair 5 Junior | POR TBL MND | 98X5MG | H019062 | 06/2014 |
| 53077 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 28X10MG | NN43780 | 08/2013 |
| 53077 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 28X10MG | NP10490 | 11/2013 |
| 53077 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 28X10MG | NP36660 | 01/2014 |
| 53077 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 28X10MG | G012570 | 09/2014 |
| 53077 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 28X10MG | H008181 | 02/2015 |
| 53077 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 28X10MG | H018000 | 07/2015 |

| Kód SÚKL | Název LP | Doplněk názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|--------------|---------------|-----------------|---------|-----------------|
| 125135 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 98X10MG | G003676 | 01/2014 |
| 125135 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 98X10MG | G006365 | 01/2014 |
| 125135 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 98X10MG | G006368 | 01/2014 |
| 125135 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 98X10MG | NP26540 | 01/2014 |
| 125135 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 98X10MG | G010679 | 07/2014 |
| 125135 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 98X10MG | G010680 | 07/2014 |
| 125135 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 98X10MG | G016274 | 09/2014 |
| 125135 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 98X10MG | G016275 | 09/2014 |
| 125135 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 98X10MG | G016277 | 09/2014 |
| 125135 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 98X10MG | H009942 | 11/2014 |
| 125135 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 98X10MG | H004807 | 12/2014 |
| 125135 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 98X10MG | H008178 | 02/2015 |
| 125135 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 98X10MG | H015365 | 03/2015 |
| 125135 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 98X10MG | H019277 | 07/2015 |
| 125135 | Singulair 10 | POR TBL FLM | 98X10MG | H021556 | 10/2015 |

Léčivé přípravky se stahují z důvodu nesouladu příbalových informací s registrační dokumentací.

| Kód SÚKL | Název LP | Doplněk názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|----------|---------------|-----------------|---------|-----------------|
| 53487 | Cosopt | OPH GTT SOL | 1X5ML | 2048880 | 02/2014 |
| 53487 | Cosopt | OPH GTT SOL | 1X5ML | 2063130 | 06/2014 |
| 53487 | Cosopt | OPH GTT SOL | 1X5ML | 2066800 | 06/2014 |
| 125132 | Cosopt | OPH GTT SOL | 3X5ML | 2047810 | 12/2013 |
| 125132 | Cosopt | OPH GTT SOL | 3X5ML | 2045210 | 01/2014 |
| 125132 | Cosopt | OPH GTT SOL | 3X5ML | 2051600 | 03/2014 |
| 125132 | Cosopt | OPH GTT SOL | 3X5ML | 2055520 | 03/2014 |
| 125132 | Cosopt | OPH GTT SOL | 3X5ML | 2056940 | 04/2014 |
| 125132 | Cosopt | OPH GTT SOL | 3X5ML | 2061140 | 06/2014 |
| 125132 | Cosopt | OPH GTT SOL | 3X5ML | 2067930 | 07/2014 |
| 125132 | Cosopt | OPH GTT SOL | 3X5ML | 2072400 | 09/2014 |
| 125132 | Cosopt | OPH GTT SOL | 3X5ML | 2079910 | 10/2014 |
| 32560 | Trusopt | OPH GTT SOL | 1X5ML | 2020390 | 05/2013 |
| 32560 | Trusopt | OPH GTT SOL | 1X5ML | 2040660 | 11/2013 |
| 32560 | Trusopt | OPH GTT SOL | 1X5ML | 2044600 | 01/2014 |
| 32560 | Trusopt | OPH GTT SOL | 1X5ML | 2058770 | 03/2014 |
| 32560 | Trusopt | OPH GTT SOL | 1X5ML | 2059830 | 03/2014 |
| 32560 | Trusopt | OPH GTT SOL | 1X5ML | 2067660 | 07/2014 |
| 32560 | Trusopt | OPH GTT SOL | 1X5ML | 2069950 | 07/2014 |

| Kód SÚKL | Název LP | Doplněk názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|---------------------------|---------------|-----------------|---------|-----------------|
| 59628 | Fosamax 70 mg 1X týdně | POR TBL NOB | 4X70MG I | H000550 | 07/2014 |
| 59628 | Fosamax 70 mg 1X týdně | POR TBL NOB | 4X70MG I | J000079 | 03/2015 |
| 21909 | Fosamax 70 mg 1X týdně | POR TBL NOB | 12X70MG I | H004233 | 10/2014 |
| 21909 | Fosamax 70 mg 1X týdně | POR TBL NOB | 12X70MG I | H020507 | 07/2015 |

Léčivé přípravky se stahují z důvodu nesouladu příbalových informací a textů na obalech s registrační dokumentací.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru