

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS103066/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
6.6.2013**Sdělení SÚKL ze dne 6.6.2013****Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, informuje o pozastavení registrace léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Exspirace
57780	MYOLASTAN	POR TBL FLM 20X50MG	20 tbl	D-52	31.7.2013
57780	MYOLASTAN	POR TBL FLM 20X50MG	20 tbl	E15	28.2.2014
57780	MYOLASTAN	POR TBL FLM 20X50MG	20 tbl	E36	31.3.2014
57780	MYOLASTAN	POR TBL FLM 20X50MG	20 tbl	E84	30.9.2014
57780	MYOLASTAN	POR TBL FLM 20X50MG	20 tbl	I15	28.2.2015
57780	MYOLASTAN	POR TBL FLM 20X50MG	20 tbl	I35	30.4.2015
57780	MYOLASTAN	POR TBL FLM 20X50MG	20 tbl	I31	30.4.2015
57780	MYOLASTAN	POR TBL FLM 20X50MG	20 tbl	I43	31.5.2015
57780	MYOLASTAN	POR TBL FLM 20X50MG	20 tbl	I54	31.7.2015
57780	MYOLASTAN	POR TBL FLM 20X50MG	20 tbl	J6	31.1.2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost sanofi-aventis, s.r.o. proto přijal následující opatření:

stažení všech výše uvedených šarží léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru