

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS94848/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
10.6.2013**Sdělení SÚKL ze dne 10.6.2013 (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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Actavis Group PTC ehf., Island, u léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
152134	Trimetazidin Actavis 35 mg	tablety s řízeným uvolňováním	60 x 35 mg	G26503	31.12.2013
152134	Trimetazidin Actavis 35 mg	tablety s řízeným uvolňováním	60 x 35 mg	G26504	31.12.2013

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z úrovně distribuce z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci v důsledku prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 3.9.2012 vztahující se k účinné látce Trimetazidin).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoruv.z. Ing. František Chuchma, CSc.
Vedoucí inspekčního odboru
(na základě pověření ze dne 10.1.2013)