

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**NAŠE SP.ZN.  
SUKLS95458/2013VYŘIZUJE/LINKA  
M.NOVÁKOVÁ/761DATUM  
6.9.2013**Sdělení SÚKL ze dne 6.9.2013****Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:**

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 informuje, že se uvolňuje distribuce, výdej a léčebné použití léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0159785	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	POR TBL PRO 90X35MG II	90X35MG II	3124449A	01/2014

Léčivý přípravek se stahoval z důvodů 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).

**Stahovaná šarže č. 3124449 se po výměně příbalové informace a přebalení z 60 tbl. na 90 tbl. uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením 3124449A.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru