

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS174920/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
24.10.2013**Sdělení SÚKL ze dne 24.10.2013**

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 bezpečnostním opatření držitele rozhodnutí o registraci společnosti Nycomed Austria GmbH, Linz, Rakousko, léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže
0075173	GYNIPRAL 0,5 MG	POR TBL NOB	20X0.5MG	208332
0075173	GYNIPRAL 0,5 MG	POR TBL NOB	20X0.5MG	198184
0075173	GYNIPRAL 0,5 MG	POR TBL NOB	20X0.5MG	182865
0075173	GYNIPRAL 0,5 MG	POR TBL NOB	20X0.5MG	166123
0075173	GYNIPRAL 0,5 MG	POR TBL NOB	20X0.5MG	150452
0075173	GYNIPRAL 0,5 MG	POR TBL NOB	20X0.5MG	128272
0075173	GYNIPRAL 0,5 MG	POR TBL NOB	20X0.5MG	119448

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu přehodnocení poměru přínosů a rizik výborem PRAC.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru