

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 30.12.2013 (1)

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 opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Zentiva, k.s., Praha, Česká republika, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do:
0013940	CHLOE	POR TBL FLM 3X28	3X28	LF00651B	28.2.2014
				LF00651A	28.2.2014
				LF00650A	28.2.2014
				3050511	30.4.2014
				3060611	31.5.2014
				3070611	31.5.2014
				3080611	31.5.2014
				3091111	31.10.2014
				3101111	31.10.2014
				3111111	31.10.2014
				3121111	31.10.2014
				3131111	31.10.2014
				3041112	30.9.2015
				3051112	30.9.2015
				3011112	31.10.2015
3021112	31.10.2015				
3031112	31.10.2015				
0013939	CHLOE	POR TBL FLM 1X28	1X28	LF00651C	28.2.2014
				3011112	31.10.2015

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku, v označení na obalu nebo v příbalové informaci v souladu s prováděcím rozhodnutím Evropské Komise ze dne 25.7.2013 týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „cyproteroni acetat / ethinylestradiolum (2 mg/0,035 mg)“, vydaným v rámci článku 107i směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru