

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 29.4.2014 (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, informuje o opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0013723	PANADOL ULTRA RAPIDE	POR TBL EFF 12	12	135031	02/2017
				105137	09/2014
0095599	PANADOL ULTRA	POR TBL NOB 12	12	130312	01/2018
				101058	09/2015

Uvedené šarže léčivých přípravků se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v souladu s dohodou skupiny zástupců příslušných orgánů členských států, koordinující postupy vzájemného uznávání registrací a decentralizované postupy (CMDh), ze dne 26.6.2013 týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „kodein“, vydané v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru