

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 5.5.2014 (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 Novartis s.r.o. týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
16012	VOLTAREN ACTIGO EXTRA	POR TBL OBD	10X25MG	K0468	30.4.2014
				K0623	31.7.2014
				K0649	30.9.2014
				K0679	31.10.2014
122516	VOLTAREN ACTIGO EXTRA	POR TBL OBD	20X25MG	K0601	30.6.2014
				K0601A	30.6.2014
				K0635	31.7.2014
				K0650	30.9.2014
				K0659	30.9.2014
				K0679	31.10.2014
				K0710	31.12.2014
				K0743	28.2.2015
				K0757	31.3.2015
				K0784	30.4.2015
				K0802	31.7.2015
K0876	31.10.2015				
K0896	31.1.2016				
147651	VOLTAREN RAPID	POR CPS MOL	20X25MG	26703	29.2.2016
				29603	31.5.2016
				29703	31.5.2016
				32103	31.5.2016
				32403	31.5.2016
147650	VOLTAREN RAPID	POR CPS MOL	10X25MG	26803	29.2.2016
				29803	31.5.2016

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 prováděcím rozhodnutím Evropské komise ze dne 25.9.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „diclofenak“, vydaným v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Na trhu jsou v tuto chvíli k dispozici následující šarže léčivých přípravků s již aktualizovanou příbalovou informací:

VOLTAREN RAPID, POR CPS MOL 10X25MG - šarže 33003, expirace 31.7.2016

VOLTAREN RAPID, POR CPS MOL 20X25MG - šarže 35103 , expirace 31.8.2016

VOLTAREN ACTIGO EXTRA, POR TBL OBD 20X25MG - šarže K0992, expirace 31.7.2016

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru