

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 21.5.2014

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 Herbacos Recordati s.r.o., týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0021733	VERAL 25MG	POR TBL ENT	30X25MG	2020912	08/2014
				2010513	04/2015
				2020813	07/2015
0021726	VERAL 50MG	POR TBL ENT	50X50MG	3020911	08/2014
				3010312	02/2015
				3021112	10/2015
				3010813	07/2016
0021717	VERAL 50MG	POR TBL ENT	20x50MG	3020911	08/2014
				3021112	10/2015
				3010312	02/2015
				3010813	07/2016
0021728	VERAL 75 RETARD	POR TBL RET	20X75MG	2020612	05/2014
				2031112	10/2014
				2010213	01/2015
				2020513	04/2015
				2030913	08/2015
0021731	VERAL 100 RETARD	POR TBL RET	30X100MG	3061211	11/2014
				3010212	01/2015
				3020712	06/2015
				3031012	09/2015
				3010213	01/2016
				3020513	04/2016
				3030913	08/2016

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0103409	VERAL 75	INJ SOL	5X3ML/75MG	0210511	05/2014
				1145858	10/2014
				1203859	11/2014
				0110612	06/2015
				0210612	06/2015
				031212A	11/2015
				041212A	11/2015
				06030713A	06/2016
				06040713A	06/2016
				07091013A	09/2016
0052455	VERAL 100MG	RCT SUP	10X100MG	2011012	09/2014
				2010713	06/2015

Uvedené šarže léčivých přípravků se stahují z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna 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).

Dostupnost léčivých přípravků VERAL 25MG, POR TBL ENT, VERAL 50MG, POR TBL ENT, VERAL 75 RETARD, POT TBL RET, VERAL 100 RETARD, POR TBL RET, VERAL 75, INJ SOL, není dotčena, k dispozici jsou jiné šarže.

Jiné šarže léčivého přípravku VERAL 100MG, RTC SUP, nejsou k dispozici

Mgr. Apolena Jonášová
 Vedoucí sekce dozoru