

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 23.5.2014 (3)**

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 Pharmabide Ltd., Athény, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0124413	IRON SUCROSE PHARMABIDE 20MG/ML	INJ SOL+INF CNC SOL 5X5ML	5X5ML	A1159	2/2015

Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje až 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 13.9.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků „Intravenózně podávané léčivé přípravky obsahující železo“, vydaným v souladu s článkem 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Nejsou k dispozici náhradní šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru