

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 26.9.2014 (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 Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
178689	PROTEVASC 35 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	POR TBL PRO	60X35MG	H2C006B	31.12.2015
				H32015A	29.2.2016
				H34082A	30.4.2016
				H34083A	30.4.2016
				H37016A	30.7.2016
				H37017A	30.7.2016

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna příbalové informace na základě aktualizace seznamu léčivých přípravků, podléhajících dalšímu sledování, vydaného podle článku 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivy a kterým se zakládá Evropská léková agentura, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1027/2012).

Dostupnost léčivého přípravku není tímto opatřením dotčena, k dispozici jsou jiné šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru