

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 30.9.2014 (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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
187983	CERUCAL	POR TBL NOB	50X10MG	155090	31.8.2015
				469021	31.1.2016
				505081	30.6.2016
				884033	31.3.2018
				122053	31.3.2018
				517093	30.6.2018
				590013	31.12.2017
				595013	31.8.2017
				884033	31.3.2018

**Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují 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 20.12.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „metoklopramid“, vydaným v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

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

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru