

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 26.1.2015 (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 **Ladee Pharma Pharmaceutical Limited, Budapešť, Maďarsko**, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0126919	DIENILLE POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM	1x21 tablet	LF01225A	28.2.2015
126920	DIENILLE POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM	3x21 tablet	LF01224A	28.2.2015
				LF01226A	28.2.2015
				LF01657A	31.7.2015
				LF01870B	31.10.2015
				LF02070A	30.11.2015
				LF02214C	31.1.2016
				LF02333C	29.2.2016
				LF02338A	29.2.2016
				LF02357B	29.2.2016
				LF02360A	29.2.2016
				LF03754B	30.4.2017
LF04151B	31.7.2017				

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 16.1.2014, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků „Kombinované hormonální antikoncepční přípravky“, 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