

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 13.2.2015 (2)

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 informuje, že se uvolňuje distribuce, výdej a léčebné použití léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
56992	CODEIN SLOVAKOFARMA 15MG	POR TBL NOB	10x15MG	5020913/A	31.08.2018

Léčivý přípravek se stahoval z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v souladu s dohodou skupiny zástupců příslušných orgánů členských států, koordinující postupy vzájemného uznávání registrací a decentralizované postupy (CMDh), ze dne 26.6.2013 týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „kodein“, vydané v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Část stahované šarže č. 5020913 se po výměně příbalové informace uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením šarže **5020913/A**.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru

v z. Ing. František Chuchma, CSc.
Vedoucí inspekčního odboru
(na základě pověření ze dne 6.1.2015)