

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 18.2.2015

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 níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0109799	Ultracod	POR TBL NOB	30	2161013/A	30.09.2015

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. 2161013 se po výměně příbalové informace uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením šarže **2161013/A**.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru