

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 29.5.2015

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 o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
115688	DIROTON PLUS H 10 MG/12,5 MG TABLETY	POR TBL NOB	30	H35012B	31.5.2016
				H36063A	30.6.2016
115689	DIROTON PLUS H 20 MG/12,5 MG TABLETY	POR TBL NOB	30	H36065A	30.6.2016
				H36065D	30.6.2016

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti léčivého přípravku ze 3 let na 2 roky.

Dostupnost léčivého přípravku není tímto opatřením dotčena.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru