

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 21.8.2015

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 **STADA AG, Bad Vilbel, Německo**, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

| Kód SÚKL | Název LP | Doplněk názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|--|---------------|-----------------|-------|-----------------|
| 151673 | PRAMIPEXOL STADA 0,18 MG TABLETY | POR TBL NOB | 100X0.18MG | 31222 | 31.3.2016 |
| 151676 | PRAMIPEXOL STADA 0,7 MG TABLETY | POR TBL NOB | 100X0.7MG | 31709 | 30.4.2016 |

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

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru