

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 11.9.2015

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 ratiopharm GmbH, Ulm, Německo, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
65356	PENBENE 1 000 000	POR TBL FLM 12X1MU	12	M28143	30.11.2016
1881	PENBENE 1 000 000	POR TBL FLM 21X1MU	21	L38478	31.10.2015
49513	PENBENE 1 000 000	POR TBL FLM 30X1MU	30	L32710	30.9.2015
				M05276	31.3.2016
				N09649	31.12.2016
				N13287	31.12.2016

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – změna doby použitelnosti.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru