

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 21.12.2015**

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 Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo, spočívajícím ve stažení níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
151670	PRAMIPEXOL STADA 0,18 MG TABLETY	POR TBL NOB	30X0,18MG	35189	31.12.2016

Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje *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