

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 14.1.2016 (3)**

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 opatření držitele povolení k souběžnému dovozu, společnosti GlucoPharma s.r.o., Praha, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0132784	BIOPAROX	NAS+ORM SPR SOL	10ML/400DÁV	101N0114/L	31.1.2016
				111P0214/L	28.2.2016
				124P0614/L	30.6.2016
				125N0714/L	31.7.2016
				128N0814/L	31.8.2016

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují *až z úrovně zdravotnických zařízení* z důvodu změny rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku - zavedení kontraindikace u dětí z původních 30 měsíců na 12 let věku a doplnění kontraindikace u pacientů s alergickými sklony a bronchospasmem.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru