

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 14.1.2016 (4)**

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 Kabu Pharma s.r.o, Praha 9, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
132804	BIOPAROX	NAS+ORM SPR SOL	10ML/400DÁV	360Q0215/KB	28.2.2017
				147N1114/KB	30.11.2016
				146Q1114/KB	30.11.2016
				138Q0914/KB	30.9.2016
				124P0614/KB	30.6.2016
				122N0614/KB	30.6.2016

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