

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 16.3.2016

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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
725	PLEUMOLYSIN	POR GTT SOL	1X10ML	3A410139	31.10.2016
				3A412026	31.12.2016
				3A505083	31.5.2017
				3B405133	31.5.2016
				3B503072	31.3.2017

**Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z úrovně zdravotnických zařízení** z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v souladu s dohodou skupiny zástupců příslušných orgánů členských států, koordinující postupy vzájemného uznávání registrací a decentralizované postupy (CMDh) ze dne 22.4.2015, týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku kodein a jsou určeny k léčbě kašle nebo nachlazení u pediatrické populace, vydané dle článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitel sekce dozoru