

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 14.4.2016

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 UCB Pharma SA, Brusel, Belgie, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0085060	ATARAX	POR TBL FLM	25 TABLET	47171	31.5.2016
				49101	30.6.2016
				50394	31.7.2016
				57627	31.10.2016
				61508	31.12.2016
				66067	31.3.2017
				72119	31.5.2017
				75747	30.6.2017
				78201	31.7.2017
				80857	31.8.2017
				83635	30.9.2017
				83636	30.9.2017
				86255	31.10.2017
				88525	30.11.2017
				91614	30.11.2017
				102454	31.1.2018
				94237	31.1.2018
				96095	31.1.2018
				107141	31.3.2018
				117697	30.6.2018
				134208	31.10.2018
				144624	30.6.2019
				153767	30.9.2019
				159108	31.12.2019
				162399	31.1.2020
				165794	29.2.2020

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 25.3.2015, týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku hydroxyzin, vydané dle článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitel sekce dozoru