

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 12. 9. 2017

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 bezpečnostním opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti LEK d.d, Ljubljana Slovinsko, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelné do
85656	DORSIFLEX 200 MG	TBL NOB	30	CX8166	31.10.2017
				DF3802	28.2.2018
				DF3803	28.2.2018
				DJ8321	31.10.2017
				DJ8322	31.10.2017
				DN9911	30.6.2018
				DR0337	30.6.2018
				DR0354	30.6.2018
				DZ8788	30.11.2018
				DZ8796	30.11.2018
				EA1077	30.11.2018
				EG4228	30.4.2019
				EJ4622	31.5.2019
				EK4404	31.5.2019
				EK4405	31.5.2019
				EN1029	31.7.2019
				ET3367	30.9.2019
				ET3368	30.9.2019
				EW3494	30.9.2019
				FC5769	29.2.2020
				FC5770	29.2.2020
				FC5772	29.2.2020
				FC5773	29.2.2020
				FK2143	31.5.2020
				FK2144	31.5.2020
				FK2145	31.5.2020
				FN0806	31.7.2020
				FV8295	31.10.2020
				FY3996	31.12.2020
				GD4447	28.2.2021
				GD4448	28.2.2021
				GF4162	31.3.2021

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelné do
85656	DORSIFLEX 200 MG	TBL NOB	30	GF4163	31.3.2021
				GF4164	31.3.2021
				GK7780	28.2.2021
				GK7781	30.6.2021
				GP3111	31.7.2021
				GP3112	30.6.2021
				GS2266	30.9.2021
				GS2268	30.9.2021
				GS2271	30.9.2021
				GV5522	31.7.2021
				GW8800	30.11.2021

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti (z 5 let na 2 roky) a změny výrobního procesu. Předmětem stahování jsou z preventivních důvodů i šarže mladší 2 let.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitel sekce dozoru