

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 29.6.2018

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 opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Medochemie Ltd., Limassol, Kypr, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0067550	ALMIRAL GEL	GEL 250GMX10MG/GM	250GM	T0M50	12/2018
				T0M51	12/2018
				T0M52	12/2018
				T0M53	12/2018
				T0M54	12/2018
				T1C50	03/2019
				T1C51	03/2019
				T1C52	03/2019

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci - změna doby použitelnosti konečného přípravku (z dříve: 24 měsíců na nyní: 15 měsíců).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitel sekce dozoru

v z. Mgr. Eva Komrsková
Vedoucí oddělení závad v jakosti
(na základě pověření ze dne 25.6.2018)