

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 27. 1. 2020

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 týkajícího se **všech šarží** léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
193689	PICATO	150MCG/G GEL 3X0,47G	A84922A	31.8.2020
193689	PICATO	150MCG/G GEL 3X0,47G	A89759A	30.11.2020
193689	PICATO	150MCG/G GEL 3X0,47G	C04289A	31.5.2021
193689	PICATO	150MCG/G GEL 3X0,47G	C12365A	30.9.2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost LEO Laboratories Ltd., přijal následující opatření:

Pozastavení distribuce a výdeje výše uvedených šarží léčivého přípravku z důvodu preventivního opatření přijatého Evropskou agenturou pro léčivé přípravky na základě rostoucích obav týkajících se možného rizika vzniku malignit kůže.

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická
ředitelka odboru koordinace a regulace