

Po zveřejnění

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE	NAŠE SP.ZN. sukls86140/2010	VYŘIZUJE/LINKA P.Stránský/900	DATUM 01.02.2011
--------------------	--------------------------------	----------------------------------	---------------------

Sdělení SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv doplňuje sdělení ze dne 29.04.2010, které se týkalo vydání dočasného opatření o pozastavení uvádění léčivých přípravků obsahujících léčivou látku bufexamak do oběhu v České republice. Na základě rozhodnutí Komise Evropských společenství ze dne 27.7.2010 týkajícího se registrací humánní léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „bufexamak“ podle článku 107 směrnice Evropského parlamentu a rady 2001/83/ES a v souladu s ustanovením § 34 odst. 5 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých související zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů byla

a) **zrušena, registrace léčivého přípravku MASTU S**, rektální mast, reg. č. 23/034/99-C, držitele rozhodnutí o registraci společnosti Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo, rozhodnutí nabylo právní moci **7.10.2010**

b) **zrušena, registrace léčivého přípravku, MASTU S FORTE**, čípky, reg. č. 23/033/99-C, držitele rozhodnutí o registraci společnosti Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo, rozhodnutí nabylo právní moci **26.9.2010**

V souladu s § 34 odst. 9 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých související zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, musí držitel registrace uvedené léčivé přípravky neprodleně po nabytí právní moci rozhodnutí stáhnout z oběhu.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu