

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
sukls226419/2011VYŘIZUJE/LINKA
Mgr.A.Jonášová/706DATUM
28.11.2011**Sdělení SÚKL ze dne 28.11.2011**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě § 98 odst.1 a § 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, že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti **Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko** se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
49417	Escapelle	por tbl nob	1x1,5 mg	T04241P	30.04.2014
49417	Escapelle	por tbl nob	1x1,5 mg	T0A623C	31.10.2014
49417	Escapelle	por tbl nob	1x1,5 mg	T0B030A	30.11.2014
49417	Escapelle	por tbl nob	1x1,5 mg	T14002L	30.04.2015

Léčivý přípravek se stahuje z důvodu schválené změny v registraci týkající se **změny způsobu výdeje léčivého přípravku** (z **dříve**: výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis, **na nyní**: výdej léčivého přípravku možný i bez lékařského předpisu s omezením), která nabývá účinnosti dnem 28.11.2011.

K dispozici jsou již šarže přípravku odpovídající novému způsobu výdeje.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu