

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS226419/2011VYŘIZUJE/LINKA
MGR. A JONÁŠOVÁDATUM
5.12.2011**Sdělení SÚKL ze dne 5.12.2011**

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	T89001T	30.09.2012
49417	Escapelle	por tbl nob	1x1,5 mg	T98149U	31.08.2013
49417	Escapelle	por tbl nob	1x1,5 mg	T99710N	30.09.2013
49417	Escapelle	por tbl nob	1x1,5 mg	T04241P	30.04.2014

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