

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS184241/2012VYŘIZUJE/LINKA
P.STRÁNSKÝ/900DATUM
22.08.2012**Sdělení SÚKL ze dne 22.08.2012**

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 Novartis s.r.o., se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
15520	FENISTIL	POR.GTT.SOL	1x20ML	M00711A	02/2015
				M00795B	02/2015
				M00228C	01/2015

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 bez lékařského předpisu**), která nabyla účinnosti dne 01.08.2012.

Distribuce nové šarže č. M02012B léčivého přípravku FENISTIL por.gtt.sol.,1x20ml, odpovídající novému způsobu výdeje, bude zahájena dne 22.08.2012.

MUDr. Klára Kotyzová
Vedoucí sekce ochrany spotřebitelů

v z. Mgr. Jaroslava Doležalová
zástupce vedoucí sekce ochrany spotřebitelů
(pověřena na základě čl. 6.3 S-001 Aprobačního řádu
Státního ústavu pro kontrolu léčiv)