

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS88611/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
15.5.2013**Sdělení SÚKL ze dne 15.5.2013**

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 stahují z úrovně zdravotnických zařízení **níže uvedené šarže** léčivého přípravku:

Kód SUKL	NázevLP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0178689	PROTEVASC 35 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	POR TBL PRO	60X35MG	H1C065A	12/2014
0178689	PROTEVASC 35 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	POR TBL PRO	60X35MG	H1C066A	12/2014
0178689	PROTEVASC 35 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	POR TBL PRO	60X35MG	H24047A	04/2015
0178689	PROTEVASC 35 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	POR TBL PRO	60X35MG	H24048A	04/2015
0178689	PROTEVASC 35 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	POR TBL PRO	60X35MG	H27066A	07/2015
0178689	PROTEVASC 35 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	POR TBL PRO	60X35MG	H27068A	07/2015
0178689	PROTEVASC 35 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	POR TBL PRO	60X35MG	H2C006A	12/2015

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci v důsledku prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 3.9.2012 vztahující se k účinné látce Trimetazidin).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru