

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**

 NAŠE SP.ZN  
 SUKLS95458/2013

 VYŘIZUJE/LINKA  
 B.JAKUBÍKOVÁ/906

 DATUM  
 24.5.2013

**Sdělení SÚKL ze dne 24.5.2013**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 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 o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0159784	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	POR TBL PRO 60X35MG II	60X35MG II	3114716B	08/2013
0159784	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	POR TBL PRO 60X35MG II	60X35MG II	3122534	10/2013
0159784	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	POR TBL PRO 60X35MG II	60X35MG II	3122535	10/2013
0159784	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	POR TBL PRO 60X35MG II	60X35MG II	3122946	10/2013
0159784	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	POR TBL PRO 60X35MG II	60X35MG II	3116061	11/2013
0159784	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	POR TBL PRO 60X35MG II	60X35MG II	3116062A	11/2013
0159784	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	POR TBL PRO 60X35MG II	60X35MG II	3123431	11/2013
0159784	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	POR TBL PRO 60X35MG II	60X35MG II	3124448	01/2014
0159784	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	POR TBL PRO 60X35MG II	60X35MG II	3124449	01/2014
0159784	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	POR TBL PRO 60X35MG II	60X35MG II	3124451	01/2014

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). Plynulost dodávek nebude narušena, protože jsou k dispozici další šarže léčivého přípravku odpovídající údajům a dokumentaci po provedení uvedené změny.

 Mgr. Apolena Jonášová  
 Vedoucí sekce dozoru