

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**NAŠE SP.ZN  
SUKLS94675/2013VYŘIZUJE/LINKA  
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM  
10.6.2013**Sdělení SÚKL ze dne 10.6.2013**

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 opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Francie, že se stahuje léčivý přípravek:

| Kód SÚKL | Název LP     | Doplněk názvu  | Velikost balení | Šarže  | Použitelnost do |
|----------|--------------|----------------|-----------------|--------|-----------------|
| 32917    | Preductal MR | por. tbl. ret. | 60x35mg         | 925224 | 30.11.2015      |
| 32917    | Preductal MR | por. tbl. ret. | 60x35mg         | 925221 | 30.11.2015      |

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z úrovně distributorů, kde se nacházejí, 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 dozoruv.z. Ing. František Chuchma, CSc.  
Vedoucí inspekčního odboru  
(na základě pověření ze den 10.1.2013)