

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS187356/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
1.11.2013**Sdělení SÚKL ze dne 1.11.2013**

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 Takeda GmbH, Konstanz, Německo, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do:
0056068	Dobica	por cps dur	50x250 mg	203479	09.08.2015
				192522	16.05.2015
				177881	23.05.2014
				171503	23.05.2014
				168437	23.05.2014
				153402	28.01.2014

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci - změna způsobu výdeje:

z dříve: Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

na nyní: Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru