

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 30.12.2013 (3) – aktualizováno dne 2.1.2014

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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Německo, zastoupeného Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do:
47090	DIANE-35	POR TBL OBD 1X21	1X21	WEH63F	31.08.2017
				11862A	31.01.2016
47091	DIANE-35	POR TBL OBD 3X21	3X21	WEJ4UU	28.02.2018
				13095C	31.08.2016
40391	MINERVA	POR TBL OBD 1X21	1X21	WEH966	31.12.2017
				WEH63H	31.08.2017
				14878B	31.10.2016
40416	MINERVA	POR TBL OBD 3X21	3X21	WEH968	31.01.2018
				WEH967	31.12.2017
				WEH5UW	31.8.2017
				WEH5UV	31.08.2017
				14878C	31.10.2016

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku, v označení na obalu nebo v příbalové informaci v souladu s prováděcím rozhodnutím Evropské Komise ze dne 25.7.2013 týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „cyproteroni acetat / ethinylestradiolum (2 mg/0,035 mg)“, vydaným v rámci článku 107i směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru