

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 8.1.2014**

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, informuje o opatření držitele povolení k souběžnému dovozu, společnosti Chemark s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika, týkající se léčivého přípravku:

| Kód SÚKL | Název LP | Doplněk názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do: |
|----------|----------|------------------|-----------------|-----------|------------------|
| 132567 | DIANE-35 | POR TBL OBD 3X21 | 3X21 | 14880A/CH | 31.10.2016 |
| | | | | 12072C/CH | 31.5.2016 |

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v povolení souběžného dovozu (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