

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 28.3.2014**

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 uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0132567	DIANE-35	POR TBL OBD	3x21	14880A/CH	10/2016
				12072C/CH	05/2016

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahovaly 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).

**Výše uvedené šarže léčivého přípravku se po výměně příbalové informace uvolňují k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením šarží 14880A/CH/1 a 12072C/CH/1.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru