

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**
**Sdělení SÚKL ze dne 29.4.2014 (4)**

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 bene Arzneimittel GmbH, 814 52 Mnichov, Německo, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
86016	TALVOSILEN	POR TBL NOB	20	628G091	30.06.2014
				657L092	31.10.2014
				629G101	30.06.2015
				637K101	30.09.2015
				621A111	31.12.2015
				633I111	31.08.2016
				606B121	31.01.2017
				601G122	30.06.2017
				608E121	30.04.2017
				619A131	31.12.2017
620A131	31.12.2017				
86022	TALVOSILEN FORTE	POR CPS DUR	10	714F094	31.05.2014
				705M091	30.11.2014
				705G101	30.06.2015
				707A112	31.12.2015
				701I114	31.08.2016
				701F121	31.05.2017
				703L122	30.10.2017
86023	TALVOSILEN FORTE	POR CPS DUR	20	701F124	31.05.2018

**Uvedené šarže léčivých přípravků se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení** z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v souladu s dohodou skupiny zástupců příslušných orgánů členských států, koordinující postupy vzájemného uznávání registrací a decentralizované postupy (CMDh), ze dne 26.6.2013 týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „kodein“, vydané v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru