

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 23.5.2014 (1)

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 Vifor France SA, Francie, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0155379	FERINJECT	INJ SOL 1X10ML	1X10ML	100111	31.10.2014
				205211	31.10.2015
				337201	31.03.2016
				382201	31.08.2016
0017991	VENOFER	INJ SOL 5X5ML	5X5ML	214201	31.01.2015
				271301	31.07.2015
				351201	31.05.2016
				353001	31.05.2016
				374001	31.07.2016

Uvedené šarže léčivých přípravků se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v souladu s prováděcím rozhodnutím Evropské komise ze dne 13.9.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků „Intravenózně podávané léčivé přípravky obsahující železo“, vydaným v souladu s článkem 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Dostupnost léčivých přípravků není tímto opatřením dotčena, k dispozici jsou jiné šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru