

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 23.5.2014 (2)

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 sanofi-aventis, s.r.o., týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
151436	FERRLECIT	INJ SOL 6X5ML/62,5MG	6X5ML/62,5MG	D9A621A	31.5.2014
				D0A922A	31.7.2015
				D1A010A	29.2.2016
				D1A933A	31.8.2016
				D1C512A	30.11.2016
				D2A919A	31.8.2017
				D2C595A	31.12.2017
				D9C140A	30.9.2014
				D9C361A	31.10.2014
				D9C591A	30.11.2014

Uvedené šarže léčivého přípravku 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 léčivého přípravku není tímto opatřením dotčena, k dispozici jsou jiné šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru