

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 3.6.2014 (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 ratiopharm GmbH, Ulm, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
46620	UNO	POR TBL RET 10X150MG	10	K40340	8/2014
				K51571	10/2014
				L15543	2/2015
				M08528	12/2015
				N15521	2/2017
				N15524	2/2017
				K37058	7/2017
46621	UNO	POR TBL RET 20X150MG	20	K40340	8/2014
				L15543	2/2015
				L15544	2/2015
				L19098	2/2015
				L50410	7/2015
				L51883	9/2015
				L51884	8/2015
				L55904	9/2015
				M13910	1/2016
				M24838	3/2016
				M62927	10/2016
				N01042	11/2016
				N02151	11/2016
				N15521	2/2017
				N15526	2/2017
K37054	7/2014				
K37058	7/2014				
K40339	8/2014				

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
46621	UNO	POR TBL RET 20X150MG	20	K40340	8/2014
				K51571	10/2014

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 prováděcím rozhodnutím Evropské komise ze dne 25.9.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „diclofenak“, vydaným v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Dostupnost léčivého přípravku UNO, POR TBL RET, 20X150MG, není dotčena k dispozici jsou jiné šarže. Nové šarže léčivého přípravku UNO, POR TBL RET, 10X150MG, budou k dispozici během června 2014.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru