

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 3.6.2014 (3)

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 Apotex Europe B.V., Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemsko, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0107918	APO-DICLO 50 MG	POR TBL ENT	100	KH3250	12/2014
0125121	APO-DICLO SR 100	POR TBL RET	30	KF6478	10/2014
				KJ9626	03/2015
				KJ9627	03/2015
0125122	APO-DICLO SR 100	POR TBL RET	100	KH0716	12/2014
				KH0717	10/2014
				KH0718	03/2015
				KJ9628	03/2015
				KJ9629	03/2015
				KJ9630	03/2015
				KJ9631	03/2015
				KJ9632	03/2015
KJ9633	03/2015				

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

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru