

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 3.6.2014 (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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0010086	NEODOLPASSE	INF SOL	10x250ML	16GK0295	30.10.2014
				16GK0294	30.10.2014
				16GK0016	2.10.2014
				16GH0051	21.8.2014
				16GH0050	21.8.2014
				16GF0026	4.6.2014

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

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru