

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 3.6.2014 (6)

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 Zentiva, k. s., Praha, Česká republika, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0058425	Dolmina [®] 50	POR TBL FLM 30X50MG	30 TBL	3030911	31.8.2014
				3010412	31.3.2015
				3010113	31.12.2015
0054539	Dolmina [®] inj.	INJ 5X3ML/75MG	5X3ML	4030810	31.7.2014
				4041110	31.10.2014
				4010211	31.1.2015
				4020511	30.4.2015
				4030811	31.7.2015
				4010112	31.12.2015
				3010213	31.1.2016
				4020512	30.4.2016
				3020613	31.5.2016
0058880	Dolmina [®] 100 SR	POR TBL PRO 20X100MG	20 TBL	5551009	30.9.2014
				5561009	30.9.2014
				5571009	30.9.2014
				5581009	30.9.2014
				5520910	31.8.2015
				5510111	31.12.2015
				5530811	31.7.2016
				5540811	31.7.2016
				5550811	31.7.2016

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 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