

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**
**Sdělení SÚKL ze dne 3.6.2014 (7)**

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 Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
15539	OLFEN-100 SR	POR CPS PRO 20X100MG	20	1250046	10/2016
				1250386	10/2016
				1250778	10/2014
				1250779	10/2014
				1350112	6/2015
				1350113	6/2014
				1350994	11/2015
15542	OLFEN-50	POR TBL ENT 20X50MG	20	1151493	7/2016
				1250067	7/2016
				1250475	10/2016
				1250722	3/2017
				1350579	1/2018
				1351048	2/2018
15541	OLFEN-75	INJ SOL 5X2ML	5X2ML	L18674	4/2016
				M12249	12/2016
				N14524	3/2018

**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 OLFEN-50, POR TBL ENT, 20X50MG není dotčena k dispozici jsou jiné šarže.

Nové šarže léčivého přípravku OLFEN-100 SR, POR CPS PRO, 20X100MG, budou k dispozici během června 2014.

Nové šarže léčivého přípravku OLFEN-75, INJ SOL, 5X2ML, zatím nejsou k dispozici.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru