

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**
**Sdělení SÚKL ze dne 3.6.2014 (10)**

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 Aliud Pharma GmbH, Laichingen, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0075605	DICLOFENAC AL 25	POR TBL FLM 100X25MG	100	12905	07/14
				31508	04/17
				33909	09/18
0075603	DICLOFENAC AL 25	POR TBL FLM 20X25MG	20	22206	05/15
				24907	12/16
				31508	04/17
				33909	09/18
0075604	DICLOFENAC AL 25	POR TBL FLM 50X25MG	50	22206	05/15
				24907	12/16
				31508	04/17
				33909	09/18
0089026	DICLOFENAC AL 50	POR TBL FLM 100X50MG	100	25089	12/16
				33698	09/17
0089024	DICLOFENAC AL 50	POR TBL FLM 20X50MG	20	21775	04/15
				21776	04/15
				12616A	06/16
				25089	12/16
				33698	09/17
0089025	DICLOFENAC AL 50	POR TBL FLM 50X50MG	50	12616	06/16
				21776	04/15
				25090	12/16
				33697	09/17
				33698	09/17

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0075633	DICLOFENAC AL RETARD	POR TBL RET 100X100MG	100	23503	08/14
				30832	02/15
				31433	04/15
				31634	04/15
0075631	DICLOFENAC AL RETARD	POR TBL RET 20X100MG	20	30832	02/15
				31433	04/15
				31634	04/15
0075632	DICLOFENAC AL RETARD	POR TBL RET 50X100MG	50	23503	08/14
				30832	02/15
				31433	04/15
				31634	04/15

**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