

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 3.6.2014 (1)

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 ALFA Wassermann S.p.A., Alanno, Itálie, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0097631	DICLOREUM 50	RTC SUP	10x50MG	L00409	31.12.2014
				L00110	31.01.2015
				L00210	30.04.2015
				L00410	30.09.2015
				L00111	30.04.2016
				L00211	30.04.2016
				L00311	30.09.2016
				3694	31.05.2017
				3695	31.05.2017
				9220	30.11.2017
				38867	30.11.2018
38870	30.11.2018				
0097632	DICLOREUM 100	RTC SUP	10x100MG	L00709	31.12.2014
				L00809	31.12.2014
				L00909	31.12.2014
				L00110	31.01.2015
				L00210	31.01.2015
				L00410	30.04.2015
				L00311	30.04.2016
				925	28.02.2017
				3717	31.05.2017
				3718	31.05.2017
				3719	31.05.2017
				38872	30.11.2018
38874	30.11.2018				

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0097596	DICLOREUM RETARD	POR TBL PRO	20x100MG	8124	30.09.2015
				8452	30.11.2015
				9406	31.08.2016
				9718	30.11.2016
				10270	31.03.2017
0097599	DICLOREUM 50	POR TBL ENT	30x50MG	6873	30.09.2014
				7095	30.11.2014
				8068	31.08.2015
				8682	31.01.2016
				9944	31.01.2017
0066759	DICLOREUM	INJ SOL	6x3ML/75MG	7186	31.01.2015
				8238	30.11.2015
				8961	30.06.2016
				10099	31.03.2017
				10633	31.07.2017

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).

Nové šarže léčivých přípravků DICLOREUM 50, RTC SUP, a DICLOREUM 100, RTC SUP, budou k dispozici od července 2014.

Nové šarže léčivého přípravku DICLOREUM RETARD budou k dispozici od prosince 2014.

Nové šarže léčivých přípravků DICLOREUM 50, POR TBL ENT, a DICLOREUM, INJ SOL, k dispozici nejsou.

Mgr. Apolena Jonášová
 Vedoucí sekce dozoru