

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 22.8.2014

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2010 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů informuje, že se uvolňuje distribuce, výdej a léčebné použití léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0017991	VENOFER	INJ SOL 5X5ML	5X5ML	374001C	31.7.2016

Léčivý přípravek se stahoval 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 13.9.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků „Intravenózně podávané léčivé přípravky obsahující železo“, vydaným v souladu s článkem 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Část stahované šarže číslo 374001 se po výměně příbalové informace uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením **374001C**.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru