

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 1.9.2014**

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 sanofi-aventis, s.r.o. týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0107943	MUSCORIL CPS	POR CPS DUR 20X4MG	20X4MG	12N0060	28.2.2015
				13N0040	31.1.2016
				13N0150	31.7.2016
				13N0160	31.8.2016
				13N0210	31.10.2016
				14N0030	31.1.2017

Uvedené šarže léčivého přípravku 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 17.1.2014, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „thiokolchikosid“, vydaným v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Dostupnost léčivého přípravku není tímto opatřením dotčena, k dispozici jsou jiné šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru