

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 26.9.2014 (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 Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0187015	TRIMETAZIDIN TEVA RETARD 35 MG	POR TBL PRO	60X35MG	M25832	30.11.2014
				M25835	30.11.2014
				M41077	31.1.2015
				M41077R	31.1.2015
				M41078	31.1.2015
				M41078R	31.1.2015
				N00974	30.6.2015

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna příbalové informace na základě aktualizace seznamu léčivých přípravků, podléhajících dalšímu sledování, vydaného podle článku 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31.března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivy a kterým se zakládá Evropská léková agentura, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1027/2012).

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

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru