

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 26.9.2014 (4)

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 Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0159784	PORTORA 35MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	POR TBL PRO	60X35MG II	G309337	28.2.2015
0159785	PORTORA 35MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	POR TBL PRO	90X35MG II	G309528 G309529	28.2.2015 28.2.2015
0202102	PORTORA 35MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	POR TBL PRO	180X35MG II	G309529	28.2.2015

**Uvedené šarže léčivých přípravků 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 léčivých přípravků není tímto opatřením dotčena, k dispozici jsou jiné šarže.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru