

PRO ZVEŘJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 30.9.2014 (2)**

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 LEK Pharmaceuticals, d.d., Ljubljana, Slovinsko, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
93104	DEGAN 10MG TABLETY	POR TBL NOB	40X10MG	AR0566	31.01.2015
				AV2119	28.02.2015
				AY0205	30.06.2015
				BB8823	30.06.2015
				BH4806	31.01.2016
				BL0436	31.01.2016
				BW2950	31.05.2016
				CC0384	31.10.2016
				CH4198	31.12.2016
				CN1104	31.03.2017
				CU8365	31.03.2017
				DA5944	30.11.2017
				DH0609	31.03.2018
				DN1018	30.06.2018
DV2172	30.09.2018				

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 20.12.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „metoklopramid“, 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: EH4223, EE6320, EH4231, EL8012.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru