

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 5.11.2014

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 TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
91032	SECATOXIN FORTE	POR GTT SOL 1X25ML	25 ml	3A302076	28.2.2016
				3A309112V	30.9.2016
				3B112033V	31.12.2014
				3B210026	31.10.2015

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku nebo označení na obalu v souladu s prováděcím rozhodnutím Evropské Komise ze dne 18.12.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „dihydroergotoxin“, vydaným v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

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

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru