

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**
**Sdělení SÚKL ze dne 5.11.2014 (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 B. Braun Melsungen AG, Německo, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0105935	TETRASPAN 6%	INF SOL	20X250ML VAK	134417642	30.09.2015
0105937	TETRASPAN 6%	INF SOL	20X500ML VAK	130337643	31.12.2014
				130437643	31.12.2014
				132547642	31.05.2015
				134537641	31.10.2015
				134847642	31.10.2015
				140327641	31.12.2015
0105943	TETRASPAN 10%	INF SOL	20X500ML VAK	130337642	31.12.2014
				130747641	31.01.2015
				132067641	30.04.2015
				135137641	30.11.2015

**Uvedené šarže léčivých přípravků 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 19.12.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků (infuzních roztoků), které obsahují léčivou látku „hydroxyethyl škrob (HES)“, vydaným v souladu s článkem 31 a 107i 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