

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 5.11.2014 (3)**

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 Fresenius Kabi s.r.o., Česká republika, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0135844	VOLUVEN 10 %	INF SOL	10X500ML	14FC3308	13.03.2015

Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje až z úrovně distributorů 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