

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 26.1.2015 (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 **Ladeepharma Kft., Budapešť, Maďarsko**, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0178541	VONILLE 0,060 MG/0,015 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 84	3x28	LF02887A	31.8.2015
				LF02889A	31.8.2015
				LF02890A	31.8.2015
				LF03297A	31.12.2015
				LF03299A	31.12.2015
				LF03300A	31.12.2015

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 16.1.2014, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků „Kombinované hormonální antikoncepční přípravky“, 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.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru