

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 28.1.2014**

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, informuje o opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Laboratoire HRA Pharma, Francie, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
149198	ELLAONE 30 MG	POR TBL NOB	1x30MG	EC125E	03/2015
				EC130B	08/2015
				EC136B	10/2016

**Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení** z důvodu změny rozhodnutí o registraci - změna způsobu výdeje léčivého přípravku (z dříve: výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis, na nyní: výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu).

Šarže přípravku odpovídající novému způsobu výdeje budou k dispozici od dubna 2015.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru