

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 29.1.2015 (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 informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti SVUS Pharma a.s., Hradec Králové spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0178691	Loter 5 mg potahované tablety	por tbl flm 30x5mg	30 tbl	30803	01.2015
				30806	01.2015
				030713	04.2015
				210214	01.2016
0178693	Loter 5 mg potahované tablety	por tbl flm 90x5mg	90 tbl	30804	01.2015
				040713	04.2015
				050713	06.2015
				190214	12.2015
				200214	01.2016

Uvedená šarže léčivých přípravků se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z preventivních důvodů, a to na podkladě vydání doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) - <http://www.sukl.cz/leciva/gvk-biosciences-stanovisko-sukl-k-doporuceni-ema-pozastavit>

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru