

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 6.2.2015**

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 Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0159784	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	POR TBL PRO 60X35MG II	60X35MG II	G400257	05/2015
				G405286	11/2015
0202102	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	POR TBL PRO 180X35MG II	180X35MG II	G309529B	02/2015
				G402336	07/2015

Uvedené 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