

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 13.2.2015

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, že se uvolňuje distribuce, výdej a léčebné použití léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0075603	DICLOFENAC AL 25	POR TBL FLM	20x25MG	B33909	30.09.2018
0075604	DICLOFENAC AL 25	POR TBL FLM	50x25MG	B33909	30.09.2018
0089024	DICLOFENAC AL 50	POR TBL FLM	20x50MG	B33698	30.09.2017
				B25089	31.12.2016
0089025	DICLOFENAC AL 50	POR TBL FLM	50x50MG	B33698	30.09.2017
				B25090	31.12.2016
				B33697	30.09.2017
0089026	DICLOFENAC AL 50	POR TBL FLM	100x50MG	B33698	30.09.2017
				B25089	31.12.2016

Léčivé přípravky se stahovaly z důvodu schválené změny v registraci (změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s prováděcím rozhodnutím Evropské komise ze dne 25.9.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „diclofenak“, vydaným v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Části stahovaných šarží č. 33909, 33697, 33698, 25089, 25090 léčivých přípravků Diclofenac AL 25 a Diclofenac AL 50 pro velikost balení 20, 50 a 100 tablet se po výměně příbalové informace uvolňují k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením šarží **B33909, B33697, B33698, B25089 a B 25090.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru

v z. Ing. František Chuchma, CSc.  
Vedoucí inspekčního odboru  
(na základě pověření ze dne 6.1.2015)