

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 15.4.2015**

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
0097596	DICLOREUM RETARD	POR TBL PRO	20x100MG	10270/W	31.3.2017
0097599	DICLOREUM 50	POR TBL ENT	30x50MG	9944/W	31.1.2017
0097631	DICLOREUM 50	RCT SUP	10x50MG	38870/W	30.11.2018
0097632	DICLOREUM 100	RCT SUP	10x100MG	38874/W	30.11.2018

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 „diklofenak“, vydaným v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Části stahovaných šarží číslo 10270, 9944, 38870 a 38874 se po výměně příbalové informace uvolňují k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením 10270/W, 9944/W, 38870/W a 38874/W.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru