

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 30.4.2015 (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 ratiopharm GmbH, Ulm, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
62864	CANDIBENE 1% SPRAY	DRM SPR SOL 1X40ML 10MG/ML	40ML	L15520	30.04.2015
62864	CANDIBENE 1% SPRAY	DRM SPR SOL 1X40ML 10MG/ML	40ML	L33030	31.07.2016
62864	CANDIBENE 1% SPRAY	DRM SPR SOL 1X40ML 10MG/ML	40ML	L63261	31.12.2016
62864	CANDIBENE 1% SPRAY	DRM SPR SOL 1X40ML 10MG/ML	40ML	M07486	28.02.2017
62864	CANDIBENE 1% SPRAY	DRM SPR SOL 1X40ML 10MG/ML	40ML	M31342	30.06.2017
62864	CANDIBENE 1% SPRAY	DRM SPR SOL 1X40ML 10MG/ML	40ML	M43262	31.08.2017

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti přípravku z 5 let na 4 roky.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru