

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 31.7.2015 (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 PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha, spočívajícím ve stažení níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
160482	MONACE COMBI 20MG/12,5MG	POR TBL NOB	98 TBL	372213	30.9.2016

**Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny v rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti (z dříve: 36 měsíců na nyní: 24 měsíců).**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová  
Ředitelka odboru laboratorní kontroly  
(na základě pověření ze dne 6.1.2015)