

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**
**Sdělení SÚKL ze dne 30.10.2015**

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 Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
115688	DIROTON H PLUS 10MG/12,5MG TABLETY	POR TBL NOB	30	H3B051A	30.11.2016
				H3C087A	31.12.2016
				H43052B	31.3.2017
				H43053B	31.3.2017
				H49040C	30.9.2017
				H49041A	30.9.2017
115689	DIROTON H PLUS 20MG/12,5MG TABLETY	POR TBL NOB	30	H3A097D	31.10.2016
				H3B036C	30.11.2016
				H41100A	31.1.2017
				H44093A	30.4.2017
				H44094D	30.4.2017
				H47002C	31.7.2017

**Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti léčivého přípravku ze 3 let na 2 roky.**

Dostupnost léčivého přípravku není tímto opatřením dotčena.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru