

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 23.12.2015

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 Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Francie, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0040349	BIOPAROX	NAS+ORM SPR SOL	1X10ML	976757	31.7.2017
				971589	31.3.2017
				968254	31.1.2017
				964648	30.11.2016
				957997	30.9.2016
				957996	31.8.2016
				956928	31.7.2016
				955163	30.6.2016
				951096	31.3.2016
				949554	31.1.2016

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci - zavedení kontraindikace u dětí z původních 30 měsíců na 12 let věku a doplnění kontraindikace u pacientů s alergickými sklony a bronchospasmem.

**Plynulost dodávek nebude narušena**, protože je k dispozici nová šarže č. 977789 léčivého přípravku odpovídající údajům a dokumentaci po provedení uvedené změny.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitel sekce dozoru