

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 14.1.2016

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 opatření držitele povolení k souběžnému dovozu, společnosti Pharmedex s.r.o., Praha, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
132643	BIOPAROX	NAS+ORM SPR SOL	10ML/400DÁV	101N0114	31. 1. 2016
				111P0214	28. 2. 2016
				112P0214	28. 2. 2016
				114R0314	31. 3. 2016
				116R0514	31. 5. 2016
				122N0614	30. 6. 2016
				124P0614	30. 6. 2016
				125N0714	31. 7. 2016
				127P0814	31. 8. 2016
				128N0814	31. 8. 2016
				138Q0914	30. 9. 2016
				139N1014	31. 10. 2016
				139P1014	31. 10. 2016
				146Q1114	30. 11. 2016
147N1114	30. 11. 2016				
360Q0215	28. 2. 2017				

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

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru