

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 14.1.2016 (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 opatření držitele povolení k souběžnému dovozu, společnosti Galmed a.s., Ostrava, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
132843	BIOPAROX	NAS+ORM SPR SOL	10ML/400DÁV	112P0214/G	02/2016
				116R0514/G	05/2016
				116R0514/G2	05/2016
				125N0714/G	07/2016
				127P0814/G	08/2016
				138Q0914/G	09/2016
				138Q0914/G2	09/2016
				360Q0215/G	02/2017

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