

PRO ZVEŘJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 9.1.2017

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 uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
160480	MONACE COMBI 20MG/12,5MG	POR TBL NOB	30 TBL	7315	28.02.2018
160482	MONACE COMBI 20MG/12,5MG	POR TBL NOB	98 TBL	80915	31.03.2018

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují 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
Ředitel sekce dozoru