

PRO ZVEŘJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 12.5.2022**

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 Teva B. V., Haarlem, Holandsko, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0221394	AGOMELATINE TEVA	25MG TBL FLM 84	9650110	10/2022
0221392	AGOMELATINE TEVA	25MG TBL FLM 28	9646110	10/2022

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti (z 24 měsíců na 18 měsíců).

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru