

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 28.2.2023**

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 | 3331081 | 08/2023 |
| 0221392 | AGOMELATINE TEVA | 25MG TBL FLM 28 | 3339081 | 08/2023 |

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