

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 29.12.2023 (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 neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0234812	DESLORATADIN MYLAN	5MG TBL FLM 30	8156748	31.12.2025
			8162343	31.03.2026
			8143920	31.05.2025
			8142131	31.03.2025
			8139613	28.02.2025
			8139614	28.02.2025
			8139615	28.02.2025
			8136228	30.11.2024
			8130620	30.11.2024
			8125433	31.05.2024

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – změna způsobu výdeje.

(Z dříve: velikost balení 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 potahovaných tablet - výdej léčivého přípravku pouze na lékařský předpis.)

Na nyní: velikost balení 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20 a 30 potahovaných tablet - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu a velikost balení 50, 60, 90 a 100 potahovaných tablet - výdej léčivého přípravku pouze na lékařský předpis.)

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