

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

 NAŠE SP.ZN
 SUKLS106803/2013

 VYŘIZUJE/LINKA
 B.JAKUBÍKOVÁ/906

 DATUM
 21.6.2013

Sdělení SÚKL ze dne 21.6.2013
Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

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 Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SUKL	NázevLP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T06111A	06 2013
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T06714A	06 2013
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T09096A	09 2013
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T09097A	09 2013
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T0A647A	10 2013
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T0B114A	11 2013
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T0B118A	11 2013
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T12039B	02 2014
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T12040A	02 2014
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T12355B	02 2014
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T12356A	02 2014
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T12356B	02 2014
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T12595B	02 2014
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T13508A	03 2014
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T13509C	03 2014
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T15256A	05 2014
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T16028A	06 2014
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T16873A	06 2014
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T17251A	07 2014
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T19549A	09 2014
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T19693A	09 2014
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T1B252A	11 2014
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T21064A	01 2015
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T21065A	01 2015
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T22230A	02 2015
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T22289A	02 2015
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T22290A	02 2015
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T23576A	03 2015
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T25425A	05 2015
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T26118A	06 2015
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T28046A	08 2015
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T28047A	08 2015
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T2B389A	11 2015
0057525	MYDOCALM 150 MG	POR TBL FLM	30X150MG	T2B390A	11 2015

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci v důsledku prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 21.1.2013 vztahující se k účinné látce „tolperison“).

Plynulost dodávek nebude narušena, protože je k dispozici nová šarže odpovídající údajům a dokumentaci po provedení uvedené změny.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru