

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS118520/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
16.8.2013**Sdělení SÚKL ze dne 16.8.2013**

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 TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelné do:
811	SANORIN 0.5 PM	NAS GTT SOL	10ML	3A105013	5/2015
				3A105042	5/2015
				3A105043	5/2015
				3A105145	5/2015
				3A105146	5/2015
				3A203023	3/2016
				3B105145	5/2015
				3B203023	3/2016
				3E106002	6/2015
				3C010109	10/2014
				3A011022	11/2014
				3A001002	1/2014
				3B001007	1/2014
				3A909002	9/2013
3A908076	8/2013				

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – změna lékové formy a z toho plynoucí změna indikace (změna lékové formy z dříve: oph+nas.gtt.sol. na nyní: nas.gtt.sol.; změna indikace z dříve: oční a nosní podání na nyní: nosní podání).

Dostupnost léčivého přípravku není stahováním dotčena – k dispozici jsou šarže odpovídající registrační dokumentaci po výše uvedené změně.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru