

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 30.12.2013 (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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Heaton k.s., Praha, Česká Republika, týkající se léčivého přípravku:

| Kód SÚKL | Název LP | Doplňk názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do: |
|----------|----------|------------------|-----------------|-------|------------------|
| 164233 | VREYA | POR TBL FLM 1X21 | 1X21 | 1206D | 31.07.2014 |
| 164235 | VREYA | POR TBL-FLM 3X21 | 3X21 | 3195E | 31.03.2014 |
| | | | | 3206F | 31.07.2014 |
| | | | | 3223G | 31.12.2014 |
| | | | | 3229K | 28.02.2015 |
| | | | | 3236H | 31.05.2015 |
| | | | | 3245L | 31.08.2015 |

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku, v označení na obalu nebo v příbalové informaci v souladu s prováděcím rozhodnutím Evropské Komise ze dne 25.7.2013 týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „cyproteroni acetat / ethinylestradiolum (2 mg/0,035 mg)“, vydaným v rámci článku 107i směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru