

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 21.2.2014**

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 uvolnění distribuce, výdeje a léčebné použití léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
164235	VREYA	POR TBL FLM 3x21	3x21	3245L/1	31.08.2015

Léčivý přípravek se stahoval z důvodů schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku, v značení na obalu a 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).

Část stahované šarže č. 3242L se po výměně příbalové informace a změně jména držitele uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením 3242L/1.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru