

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 29.4.2014 (3)

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 opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Zentiva, k. s., Praha, Česká republika, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do:
87906	KORYLAN	POR TBL NOB	10	3030511	30.4.2014
				3040711	30.6.2014
				3050911	31.8.2014
				3061211	30.11.2014
				3010212	31.1.2015
				3020412	31.3.2015
				3030612	31.5.2015
				3041112	31.10.2015
				3010113	31.12.2015
				3020213	31.1.2016
				3030513	30.4.2016
91261	SPASMOPAN	RCT SUP	5	2020612	31.5.2014
				2031112	31.10.2014
				2010413	31.3.2015
				2021113	31.10.2015
109797	ULTRACOD	POR TBL NOB	10	2090812	31.7.2014
				2020213	31.1.2015
				2110613	31.5.2015

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do:
109799	ULTRACOD	POR TBL NOB	3 x 10	2120812	31.7.2014
				2141012	30.9.2014
				2151112	30.10.2014
				2020213	31.1.2015
				2010213	31.1.2015
				2050413	30.4.2015
				2070513	30.4.2015
				2130713	30.6.2015
				2140813	31.7.2015
				2161013	30.9.2015

Uvedené šarže léčivých přípravků se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v souladu s dohodou skupiny zástupců příslušných orgánů členských států, koordinující postupy vzájemného uznávání registrací a decentralizované postupy (CMDh), ze dne 26.6.2013 týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „kodein“, vydané v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Mgr. Apolena Jonášová
 Vedoucí sekce dozoru