

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 5.5.2014 (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, informuje o opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Novartis s.r.o. týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
16031	VOLTAREN 50	POR TBL ENT	20X50MG	K0050	31.8.2014
				K0102	30.4.2015
				K0150	30.9.2015
				K0177	31.3.2016
15626	VOLTAREN RETARD	POR TBL PRO	30X100MG	S0035	30.9.2018
				S0044	31.1.2016
				S0067	31.10.2016
				S0113	30.9.2017
				S0285	31.3.2015
16032	VOLTAREN RAPID 50MG TABLETY	POR TBL OBD	10X50MG	K0311	30.9.2014
				K0343	31.1.2015
				K0383	31.5.2015
				K0384	31.5.2015
				K0432	31.12.2015
15629	VOLTAREN	INJ SOL	5X3ML/75MG	S2198	31.7.2014
				S2298	31.10.2014
				S2342	31.12.2014
				S2492	31.7.2015

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 prováděcím rozhodnutím Evropské komise ze dne 25.9.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „diclofenak“, vydaným v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Na trhu jsou v tuto chvíli k dispozici následující šarže léčivých přípravků s již aktualizovanou příbalovou informací:

VOLTAREN 50, POR TBL ENT 20X50MG - šarže K0250, datum expirace 31.1.2017

VOLTAREN RETARD, POR TBL PRO 30X100MG - šarže S0047, datum expirace 30.11.2018

VOLTAREN RAPID 50MG TABLETY, POR TBL OBD 10X50MG - šarže K0516, datum expirace 31.12.2016

VOLTAREN, INJ SOL 5X3ML/75MG - šarže EB0567, datum expirace 31.08.2015

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru