

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 16.5.2014

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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Takeda Austria GmbH, Linz, Rakousko, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0075463	GYNIPRAL 10 MCG/2 ML	INJ SOL 5X2ML/10MCG	5X2ML	10861057	2/2016
				10805744	7/2015
				10772061	2/2015
				10737457	10/2014
				10693361	6/2014
				10989575	2/2017
0046293	GYNIPRAL 25 MCG KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE	INF CNC SOL 5X5ML	5X5ML	10942255	3/2016
				10865575	10/2015
				10836730	10/2015
				10810908	7/2015
				10768635	3/2015
				10745728	2/2015
				10731060	9/2014

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 23.10.2013 týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „terbutalin, salbutamol, hexoprenalin, ritodrin, fenoterol nebo isoxsuprin“, vydané v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

K dispozici je nová šarže GYNIPRAL 25 MCG Koncentrát pro přípravu infúze, INF CNC SOL 5x5 ml.

GYNIPRAL 10 MCG/ 2 ml, INJ SOL 5 x 2 ml bude k dispozici na začátku června.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru