

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 3.6.2014 (5)

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 IBSA Slovakia s.r.o. týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0014827	FLECTOR EP RAPID 50MG	POR GRA	10x50MG-SÁČ	100902	30.9.2014
				110303	31.3.2015
				110917	30.9.2015
				120115	31.1.2016
				120647	30.6.2016
0014828	FLECTOR EP RAPID 50MG	POR GRA	20x50MG-SÁČ	100902	30.9.2014
				110303	31.3.2015
				110917	30.9.2015
				120115	31.1.2016
				120647	30.6.2016
				121209	31.12.2016
				130801	31.8.2017

Uvedené šarže léčivých přípravků se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna 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:

FLECTOR EP RAPID 50MG, POR GRA 10x50MG – šarže 130801, datum expirace: 31.8.2017.

FLECTOR EP RAPID 50MG, POR GRA 20x50MG – šarže 131101, datum expirace: 30.11.2017.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru