

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**
**Sdělení SÚKL ze dne 3.6.2014 (8)**

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 PharmaSwiss Česká republika s.r.o., týkající se uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0119672	DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75MG	POR CPS RDR	30X75MG	102851	31.10.2014
				104782	31.12.2014
				104781	30.11.2014
				105587	28.02.2015
				107692	31.05.2015
				107690	30.06.2015
				108583	30.06.2015
				109924	30.11.2015
				111530	30.11.2015
				112527	31.01.2016
				112529	31.01.2016
				113653	31.01.2016
				113655	31.01.2016
				115334	31.05.2016
				116790	31.05.2016
116789	31.05.2016				

**Uvedené šarže léčivého přípravku 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 je v tuto chvíli k dispozici následující šarže léčivého přípravku s již aktualizovanou příbalovou informací:

DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 MG, POR CPS RDR 30x75 MG – šarže 117621, expirace 30.09.2016.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru