

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 6.6.2014**

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2010 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů informuje, že se uvolňuje distribuce, výdej a léčebné použití léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0095599	PANADOL ULTRA	POR TBL NOB 12	12	130312-A	31.1.2018
0013723	PANADOL ULTRA RAPIDE	POR TBL EFF 12	12	135031-A	28.2.2017

Léčivé přípravky se stahovaly z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci 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).

Části stahovaných šarží 130312 a 135031 se po výměně příbalové informace uvolňují k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením **130312-A a 135031-A**.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru