

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 3.6.2014 (9)

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, MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0067541	ALMIRAL 50	POR TBL ENT	20X50MG	E3F022	30.6.2014
				E4A007	31.1.2015
				E4F030	30.6.2015
				E5D102	30.4.3016
				E5L050	30.11.2016
				E6A104	31.1.2017
				E6G103	31.7.2017
				E6K125	31.10.2017
				E7D105	30.4.2018
0067547	ALMIRAL	INJ SOL	10X3ML/75MG	A102AB	31.1.2015
				A103AB	31.1.2015
				A107AC	31.1.2016
				A205AB	28.2.2015
				A206AC	29.2.2016
				A301AC	31.3.2016
				A802W	31.8.2014
				A804W	31.8.2014
				AK09AB	31.10.2015
				AK10AB	31.10.2015
				A606AC	30.6.2016
				A805AC	31.8.2016
				A902AC	30.9.2016
A903AC	30.9.2016				

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).

Dostupnost léčivých přípravků není tímto opatřením dotčena, k dispozici jsou jiné šarže:

ALMIRAL 50, POR TBL ENT, 20X50MG - šarže E7D105/1, expirace 04/2018

ALMIRAL, INJ SOL, 10X3ML/75MG - šarže A101AD, expirace 01/2017

ALMIRAL, INJ SOL, 10X3ML/75MG - šarže AM10AC, expirace 12/2016

ALMIRAL, INJ SOL, 10X3ML/75MG - šarže A403AD, expirace 04/2017

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru