

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 18.7.2014

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 léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0075631	DICLOFENAC AL RETARD	POR TBL RET	20x100MG	31634A	30.4.2015
0075632	DICLOFENAC AL RETARD	POR TBL RET	50x100MG	31634A	30.4.2015
0075633	DICLOFENAC AL RETARD	POR TBL RET	100x100MG	31634A	30.4.2015

Léčivý přípravek se stahoval z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci 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).

Část stahované šarže číslo 31634 pro velikost balení 20, 50 a 100 tablet se po výměně příbalové informace uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením **31634A**.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru