

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 22.7.2014

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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0067547	ALMIRAL	INJ SOL	10X3ML/75	A606AC/1	30.6.2016
				A805AC/1	31.8.2016
				A902AC/1	30.9.2016

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).

Části stahovaných šarží A606AC, A805AC, A902AC se po výměně příbalové informace uvolňují k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením **A606AC/1, A805AC/1, A902AC/1**.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru