

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 25.9.2014

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
0075603	DICLOFENAC AL 25	POR TBL FLM	20x25MG	A33909	30.09.2018
0075604	DICLOFENAC AL 25	POR TBL FLM	50x25MG	A33909	30.09.2018
0075605	DICLOFENAC AL 25	POR TBL FLM	100x25MG	A33909	30.09.2018
0089024	DICLOFENAL AL 50	POR TBL FLM	20x50MG	A33698	30.09.2017
0089025	DICLOFENAL AL 50	POR TBL FLM	50x50MG	A33698	30.09.2017

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

Části stahovaných šarží č. 33909 pro velikost balení 20, 50 a 100 tablet a č. 33698 pro velikost balení 20 a 50 tablet se po výměně příbalové informace uvolňují k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením šarží **A33909** a **A33698**.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru

v.z. RNDr. Helena Puffrová
Vedoucí odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 13.1.2014)