

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 26.9.2014 (5)**

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, společnosti Mylan S.A.S, Francie, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0159759	TRIMETAZIDIN MYLAN 35 MG	POR TBL PRO	60X35MG I	G401219	30.6.2015

Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna příbalové informace na základě aktualizace seznamu léčivých přípravků, podléhajících dalšímu sledování, vydaného podle článku 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31.března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivy a kterým se zakládá Evropská léková agentura, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1027/2012).

Dosud nejsou k dispozici náhradní šarže léčivého přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru