

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 30.9.2014 (3)**

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 Hexal AG, Holzkirchen, Německo, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
56695	MCP HEXAL10	POR TBL NOB	50X10MG	CM5477	31.5.2017
				CZ7377	31.5.2017
				DP9512	31.7.2018
				EE4883	31.3.2019
56696	MCP HEXAL10	POR TBL NOB	100X10MG	CF6805	31.8.2016
				CS6173	31.5.2017
				DE4855	31.5.2017
				DM0675	31.5.2017
				DS4281	31.7.2018
EE4875	31.3.2019				

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v souladu s prováděcím rozhodnutím Evropské Komise ze dne 20.12.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „metoklopramid“, vydaným v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

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

MCP HEXAL 10, POR TBL NOB, 50X10MG – šarže EN4472, použitelnost do 31.7.2019

MCP HEXAL 10, POR TBL NOB, 100X10MG – šarže EN5455, použitelnost do 31.7.2019

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru