

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 5.11.2014 (4)

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 Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Německo, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0100191	VOLUVEN	INF SOL	20x500ML VAK+P	13EML054	5.12.2014
				13FBL013	31.1.2015
				13FDL122	31.3.2015
				13FFL123	31.5.2015
				13FHL286	31.7.2015
				13FML105	30.11.2015
				13GAL217	31.12.2015
				13GFL192	31.5.2016
				13GKL231	30.6.2016
				13HAL211	31.12.2016

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 19.12.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků (infuzních roztoků), které obsahují léčivou látku „hydroxyethyl škrob (HES)“, vydaným v souladu s článkem 31 a 107i směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Dostupnost léčivých přípravků není tímto opatřením dotčena, k dispozici jsou jiné šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru