

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 14.11.2014

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 informuje, že se uvolňuje distribuce, výdej a léčebné použití léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
159760	TRIMETAZIDIN MYLAN 35MG	POR TBL PRO	60x35MG II	G401219-A	30.06.2015

Léčivý přípravek se stahoval 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).

Část stahované šarže č. G401219 se po výměně příbalové informace uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením **G401219-A**.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru