

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 27.11.2014**

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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0047063	Gracial	POR TBL NOB	3 x 22	954060	30.09.2015
				948065	30.04.2015

**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 16.1.2014, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků „Kombinované hormonální antikoncepční přípravky“, vydaným v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Dostupnost léčivého přípravku není tímto opatřením dotčena, k dispozici jsou jiné šarže.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru