

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 11.12.2014

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
0014827	FLECTOR EP RAPID 50 MG	POR GRA	10x50MG	110917/1	30.9.2015
				120115/1	31.1.2016
				120647/1	30.6.2016
0014828	FLECTOR EP RAPID 50 MG	POR GRA	20x50MG	110917/1	30.9.2015
				120115/1	31.1.2016
				120647/1	30.6.2016
				130801/1	31.8.2017

Léčivý přípravek se stahoval z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci v souladu s prováděcím rozhodnutím Evropské komise ze dne 25.9.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „diclofenak“, vydaným v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Části stahovaných šarží číslo 110917, 120115, 120647 pro velikosti balení 10x50mg a 20x50mg a část šarže číslo 130801 pro velikost balení 20x50mg se po výměně příbalové informace uvolňují k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením **110917/1, 120115/1, 120647/1 a 130801/1.**

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru