

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 29.1.2015

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 o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Abbott Laboratories, s.r.o., Praha, Česká republika, spočívajícím ve stažení níže uvedené šarže léčivého přípravku:

| Kód SÚKL | Název LP | Doplňek názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|---------------|------------------------|-----------------|--------|-----------------|
| 0188619 | PURCEMA 5 mg | POR TBL FLM 28X5MG | 2x14 tabs | MP4043 | 03/2017 |
| 0188620 | PURCEMA 10 mg | POR TBL FLM 28X10MG | 2x14 tbs | MP3262 | 03/2017 |

Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje až z úrovně zdravotnických zařízení z preventivních důvodů, a to na podkladě vydání doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) - <http://www.sukl.cz/leciva/gvk-biosciences-stanovisko-sukl-k-doporuceni-ema-pozastavit>

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru