

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 30.1.2015

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 Zentiva k.s., Praha, Česká republika, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
148065	ARTIZIA 0,075 MG/0,020 MG OBALENÉ TABLETY	POR TBL OBD 63	3x21	259R	31.1.2016
				266S	31.5.2016
				267T	31.5.2016
				280U	30.9.2016
				282V	30.9.2016
				288Y	31.12.2016
148064	ARTIZIA 0,075 MG/0,020 MG OBALENÉ TABLETY	POR TBL OBD 21	1x21	287X	31.12.2016
				267B	31.5.2016
				281C	30.9.2016

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – změna doby použitelnosti (z dříve: 4 let na nyní: 3 roky).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru