

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 17.7.2015

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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Gedeon Richter Plc., Maďarsko, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0191729	BIOFENAC 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM	20X100MG	T26645D	30.6.2015
				T26656B	30.6.2015
				T26656D	30.6.2015
				T27277A	31.7.2015
				T27277C	31.7.2015
				T2B713C	30.11.2015
				T33498B	31.3.2016
				T35545B	31.5.2016
				T35714C	31.5.2016
				T36580B	30.6.2016
				T39613B	30.9.2016
				T3B745A	30.11.2016
				T3B952C	30.11.2016
				T41310A	31.1.2017
				T41310B	31.1.2017
				T42723A	28.2.2017
				T43238C	31.3.2017
T44066A	30.4.2017				
T45786A	30.4.2017				
T46727B	30.6.2017				
0191730	BIOFENAC 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM	60X100MG	T39607B	30.9.2016
				T39612A	30.9.2016
				T42641C	28.2.2017
				T44250B	30.4.2017
				T45786B	31.5.2017
				T47202C	31.7.2017
				T4A515B	31.10.2017
T4A516A	31.10.2017				

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0191728	BIOFENAC 100 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ SUSPENZE	POR PLV SUS	20X100MG	10J	28.2.2018
				59J	31.7.2018

Uvedené šarže léčivých přípravků se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci - změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků v souladu s prováděcím rozhodnutím Evropské komise ze dne 25.9.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „diklofenak“, vydaným v rámci postupu přezkoumání dle článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, jehož výsledky se v souladu s rozhodnutím Koordinační skupiny pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy pro humánní léčivé přípravky vztahují rovněž na humánní léčivé přípravky obsahující léčivou látku „aceklofenak“.

Dostupnost léčivého přípravku není tímto opatřením dotčena, na trhu jsou již k dispozici šarže nové.

Mgr. Apolena Jonášová

Ředitelka sekce dozoru