

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 31.7.2015

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 Dr. August Wolff GmbH & Co. KG, Bielefeld, Německo, týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0060103	LINOLADIOL N	VAG CRM	50 G	437325	30.9.2017

Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje 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 19.8.2014, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují vysokou koncentraci estradiolu pro topické použití, vydaným v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Dostupnost léčivého přípravku není tímto opatřením dotčena, k dispozici je léčivý přípravek: Linoladiol N, vag. crm., 25 g, kód SÚKL 0060102, šarže 507290, použitelnost do 30.6.2018.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru