

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 23.11.2015

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 ratiopharm GmbH, Ulm, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
65356	PENBENE 1 000 000	POR TBL FLM 12X1MU	12	N09650	31.3.2017
				N36470	31.10.2017
1881	PENBENE 1 000 000	POR TBL FLM 21X1MU	21	M52274	31.3.2017
				N09654	31.3.2017
				N20671	31.7.2017
				N34813	30.11.2017
49513	PENBENE 1 000 000	POR TBL FLM 30X1MU	30	N29181	31.7.2017
				N45310	31.10.2017

Uvedené šarže léčivého přípravku se **stahují až z úrovně zdravotnických zařízení** z důvodu změny rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti ze 4 na 2 roky.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

