

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 16.3.2016

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 TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
725	PLEUMOLYSIN	POR GTT SOL	1X10ML	3A410139	31.10.2016
				3A412026	31.12.2016
				3A505083	31.5.2017
				3B405133	31.5.2016
				3B503072	31.3.2017

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v souladu s dohodou skupiny zástupců příslušných orgánů členských států, koordinující postupy vzájemného uznávání registrací a decentralizované postupy (CMDh) ze dne 22.4.2015, týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku kodein a jsou určeny k léčbě kašle nebo nachlazení u pediatrické populace, vydané dle článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitel sekce dozoru