

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 29.4.2016 (2)**

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
1881	PENBENE 1 000 000	POR TBL FLM 21X1MU	21	N49965	3/2018
				O18411	2/2019
49513	PENBENE 1 000 000	POR TBL FLM 30X1MU	30	O14045	2/2019

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