

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 30.9.2016**

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, informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti ratiopharm GmbH, Ulm, Německo, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0097393	LORATADIN- RATIOPHARM 10 MG	TBL NOB 30X10MG	30X10MG	N38934	30.9.2016
				O30541	31.7.2017
				R30402	31.8.2018

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – změna způsobu výdeje pro velikost balení 10, 20, 30 tablet.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru