

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 31.1.2017

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 WH-Pharma s.r.o., Kutná Hora, Česká republika, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0182311	EVELLIEN 0,075 MG	TBL FLM 3X28 I	3X28	5DX100AD	31.7.2018
				5DX101AA	31.7.2018

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – změna doby použitelnosti (z dříve: 36 měsíců na nyní: 18 měsíců).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitel sekce dozoru