

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 17.3.2017**

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 Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Německo, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
15606	KETOF	1MG/5ML SIR 100ML	100ML	DV8368	02/2018
				EU6591	01/2019

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti ze 48 měsíců na 24 měsíců.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru