

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 31.3.2017**

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 ratiopharm GmbH, Ulm, Německo, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0062864	CANDIBENE 1% SPRAY	DRM SPR SOL 1X40ML	1X40ML	R08729	03/2019
				R18099	05/2019

**Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti ze 4 let na 2 roky.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru

v z. Mgr. Eva Komrsková  
Vedoucí oddělení závad v jakosti  
(na základě pověření ze dne 24. 3. 2017)