

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 31.3.2017 (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 Proenzi s.r.o., Třinec, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0204357	ETRIXENAL 250 MG TABLETY	250MG TBL NOB 10	10	NASA 15003-B	08/2019
				NASA 15004-B	10/2019
0204358	ETRIXENAL 250 MG TABLETY	250MG TBL NOB 20	20	NASA 15001-A	07/2019
				NASA 15002-A	07/2019
				NASA 15004-A	10/2019

Léčivý přípravek se stahuje až z úrovně zdravotnických zařízení, a to na podkladě vydání doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) k pozastavení registrace – <http://www.sukl.cz/leciva/micro-therapeutic-research-labs-india-ukonceni-postupu>.

Ing. Irena Lukáčová  
ředitelka odboru administrativní a procesní podpory