

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 28.8.2017**

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	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0182311	EVELLIEN 0,075 MG	TBL FLM 3X28 I	3X28	6DX001AE	02/2019
				6DX002AB	02/2019

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
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 10.1.2017)