

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 2.11.2017**

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 Sandoz Gmbh, Kundl, Rakousko, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
154910	OMNITROPE	15MG/1,5ML INJ SOL 1X1,5ML II	1X1,5ML	GK8978	04/2018
				GP6484	05/2018
				GS5873	06/2018
				GX9439	08/2018

**Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti (z dříve: 24 měsíců na nyní: 18 měsíců).**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru