

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 12. 4. 2018

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 KRKA, d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovinsko, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0209687	DORETA PROLONG 75 MG/650 MG	75MG/650MG TBL PRO 20 II	20	SB4656	30.9.2018
				SC0605	28.2.2019
				SC4770	30.6.2019
				SC8223	31.10.2019
0209688	DORETA PROLONG 75 MG/650 MG	75MG/650MG TBL PRO 30 II	30	SB4575	30.9.2018
				SB4577	30.9.2018
				SC0535	28.2.2019
				SC4469	30.6.2019
				SC5588	31.7.2019
				SC5589	30.6.2019
				SC5838	31.8.2019
				SC8222	31.10.2019
0209690	DORETA PROLONG 75 MG/650 MG	75MG/650MG TBL PRO 60 II	60	SD1245	31.1.2020
				SB4579	30.9.2018
				SB6322	30.11.2018
				SC4765	30.6.2019
				SC4881	31.7.2019
				SC8399	31.10.2019
SC8406	31.10.2019				
				SD1192	31.1.2020

Léčivý přípravek se stahuje až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu pozastavení registrace.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitel sekce dozoru
v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 5.1.2018)