

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 31.1.2020**

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 Pierre Fabre Medicament, Boulogne Billancourt, Francie, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Šarže	Použitelnost do
0098190	CYTEAL	0,25G/0,25G/0,75G DRM LIQ 250ML	G00368	2/2020
			G00397	5/2020
			G00427	10/2020
			G00428	10/2020
0098191	CYTEAL	0,5G/0,5G/1,5G DRM LIQ 500ML	G00414	7/2020
			G00430	10/2020

**Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – změna způsobu výdeje (dříve: výdej léčivého přípravku pouze na lékařský předpis, nyní: výdej léčivého přípravku možný i bez lékařského předpisu).**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru