

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 23.03.2020**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o stahování léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0168986	ESMYA	5 MG TBL NOB 28 I	T75505H	31.5.2020
			T77362R	31.7.2020
			T7B231C	30.11.2020
			T7B231E	30.11.2020
			T7B233H	30.11.2020
			T85327U	31.5.2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně pacientů jako preventivní opatření po dobu probíhajícího evropského přehodnocení z důvodu rizika vzniku závažného poškození jater.**

MUDr. Tomáš Boráň  
ředitel sekce registrací