

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 27.1.2021

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 Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
13814	MILGAMMA N	40MG/90MG/0,25MG CPS MOL 20	19C270	28.2.2021
			19D261	31.3.2021
			19D362	31.3.2021
			19G261	30.6.2021
13816	MILGAMMA N	40MG/90MG/0,25MG CPS MOL 50	19C270	28.2.2021
			19C272	28.2.2021
			19D257	31.3.2021
			19D263	31.3.2021
			19D352	31.3.2021
			19E293	30.4.2021
			19G258	30.6.2021
13818	MILGAMMA N	40MG/90MG/0,25MG CPS MOL 100	19M288	31.1.2021
			19C271	28.2.2021
			19C274	28.2.2021
			19D260	31.3.2021
			19D316	31.3.2021
			19D318	31.3.2021
			19E294	30.4.2021
			19G253	30.6.2021
			19H227	31.7.2021

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

Mgr. Eva Komrsková
Pověřena řízením sekce dozoru