

## PRO ZVEŘJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 31.1.2021

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 Xantis Pharma Limited, Nicosia, Kypr, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
218434	DESLORATADIN XANTIS	5MG TBL NOB 30	2030319	28.02.2021
			2040719	30.06.2021
			2050719	30.06.2021
			4040220	31.01.2024
			4050520	30.04.2024

**Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – změna způsobu výdeje pro velikost balení 5, 10, 20 a 30 TBL NOB (dříve: výdej léčivého přípravku na lékařský předpis, nyní: výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu).**

Mgr. Eva Komrsková  
Pověřena řízením sekce dozoru