

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 31.10.2021**

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 |
|----------|------------|------------------------------|--------|-----------------|
| 13818    | MILGAMMA N | 40MG/90MG/0,25MG CPS MOL 100 | 20E270 | 30.4.2022       |
|          |            |                              | 20E271 | 30.4.2022       |
|          |            |                              | 20E272 | 30.4.2022       |
|          |            |                              | 20E273 | 30.4.2022       |
|          |            |                              | 20E274 | 30.4.2022       |
|          |            |                              | 20E269 | 30.4.2022       |
| 13816    | MILGAMMA N | 40MG/90MG/0,25MG CPS MOL 50  | 20E259 | 30.4.2022       |
|          |            |                              | 20E274 | 30.4.2022       |
| 13814    | MILGAMMA N | 40MG/90MG/0,25MG CPS MOL 20  | 20E266 | 30.4.2022       |

**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  
Ředitelka sekce dozoru