

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 18. 11. 2024

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 BAYER s.r.o., Siemensova 4/2717, 155 00 Praha 5, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

| Kód SÚKL | Název LP          | Doplňek názvu        | Šarže   | Použitelnost do |
|----------|-------------------|----------------------|---------|-----------------|
| 0137116  | CANESPOR 1X DENNĚ | 0,01G/G DRM SOL 15ML | KV033LL | 10/2025         |
|          |                   |                      | KV033NT | 10/2025         |
|          |                   |                      | KV02R46 | 10/2025         |
|          |                   |                      | KV02HV2 | 10/2025         |
|          |                   |                      | KV027A1 | 2/2025          |
|          |                   |                      | KV0279R | 2/2025          |
|          |                   |                      | KPOF6NK | 11/2024         |
|          |                   |                      | KPOEUNS | 11/2024         |
|          |                   |                      | KPOEL4S | 11/2024         |

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti z 5 let (60 měsíců) na 4 roky (48 měsíců).

RNDr. Helena Puffrová  
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly  
Zástupce ředitelky Sekce dozoru