

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 2. 7. 2018 (2)

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 Takeda AS, Norsko, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0189098	CALCICHEW D3 LEMON 1000 MG/800 IU	1000MG/800IU TBL MND 60	60 TBL	11209293	1.2.2019
0189098	CALCICHEW D3 LEMON 1000 MG/800 IU	1000MG/800IU TBL MND 60	60 TBL	11209181	1.2.2019
0189098	CALCICHEW D3 LEMON 1000 MG/800 IU	1000MG/800IU TBL MND 60	60 TBL	11232727	1.5.2019
0189098	CALCICHEW D3 LEMON 1000 MG/800 IU	1000MG/800IU TBL MND 60	60 TBL	11229480	1.5.2019
0189098	CALCICHEW D3 LEMON 1000 MG/800 IU	1000MG/800IU TBL MND 60	60 TBL	11234596	1.5.2019
0189098	CALCICHEW D3 LEMON 1000 MG/800 IU	1000MG/800IU TBL MND 60	60 TBL	11234908	1.5.2019

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti (z dříve: 36 měsíců na nyní: 30 měsíců).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. Ing. František Chuchma, CSc.
Ředitel inspekčního odboru