

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 29.4.2014 (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 opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Zentiva, a. s., Bratislava, Slovenská republika, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
56992	CODEIN SLOVAKOFARMA 15MG	POR TBL NOB	10X15MG	5021109	31.10.2014
				5010410	31.3.2015
				5021210	30.11.2015
				5011111	31.10.2016
				5010612	31.5.2017
				5010313	28.2.2018
				5010313	28.2.2018
				5020913	31.8.2018
56993	CODEIN SLOVAKOFARMA 30MG	POR TBL NOB	10X30MG	5020809	31.7.2014
				5031009	30.9.2014
				5010110	31.12.2014
				5020410	31.3.2015
				5041010	30.9.2015
				5031010	30.9.2015
				5010411	31.3.2016
				5020911	31.8.2016
				5031211	30.11.2016
				5010412	31.3.2017
				5020912	31.8.2017
				5031212	30.11.2017
				5010313	28.2.2018
				5020513	30.4.2018
				5030913	31.8.2018

Uvedené šarže léčivých přípravků se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v souladu s dohodou skupiny zástupců příslušných orgánů členských států, koordinující postupy vzájemného uznávání registrací a decentralizované postupy (CMDh), ze dne 26.6.2013 týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „kodein“, vydané v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru