

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 3.12.2014

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, že se uvolňuje distribuce, výdej a léčebné použití léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0067547	ALMIRAL	INJ SOL	10X3ML/75MG	A903AC/1	30.9.2016

Léčivý přípravek se stahoval z důvodu schválené změny v registraci (změna v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci v souladu s prováděcím rozhodnutím Evropské komise ze dne 25.9.2013, týkajícím se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivou látku „diclofenak“, vydaným v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES).

Část stahované šarže číslo A903AC se po výměně příbalové informace uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením A903AC/1.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru