

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 30. 6. 2026 (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 Laboratoires Théa SAS, Clermont-Ferrand, Francie, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0214819	ZADITEN SDU	0,25MG/ML OPH GTT SOL MDC 30X0,4ML II	7V68	12/2026
			1W12	03/2027

**Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci** – změna statutu výdeje předmětného léčivého přípravku ze současného „Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis“ (Rx), na nově: „Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu“ (OTC).

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