



Evidenčné číslo: 13/5297
351/2013/900

Bratislava, 4.9.2013

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 129 ods. 2 písm. k) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

nariad'uje stiahnutie z trhu

liek: **TOPIMARK 50mg**
tbl flm 60x50mg

kód ŠÚKL: 50805

držiteľ registrácie: Glenmark Pharmaceuticals, s.r.o. Česká republika

číslo šarže: 02123180

exp. 03/2015

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

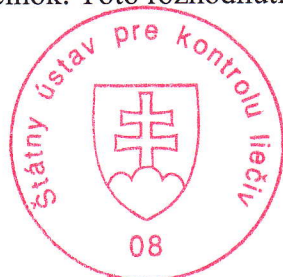
Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa registrácie spoločnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariad'uje stiahnuť uvedenú šaržu lieku **TOPIMARK 50mg, tbl flm 60x50mg** z úrovne distribútorov.

Dôvod stiahnutia: Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku nie je v súlade so schválenou registračnou dokumentáciou.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, § 53 a § 54 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov. Odvolanie proti rozhodnutiu nemá odkladný účinok. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom.




PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ

Rozdeľovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie:
Glenmark Pharamceuticals SK s.r.o., Mgr. Lucia Majstríková, Tomášikova
64, 831 04 Bratislava;

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Unimed
Med-Art, Unipharma, Phoenix, Phamos;

Vysvetlivky:
Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov alebo prevahy rizík nad prínosmi liečby v súlade s pokynom EMA/INS/GMP/

| | |
|--------------------------|--|
| I. trieda urgentnosti: | Opatrenie je potrebné vykonať ihneď! |
| II. trieda urgentnosti: | Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín. |
| III. trieda urgentnosti: | Opatrenie je potrebné vykonať do 5 dní. |

Vybavuje: RNDr. Laura Michalová
tel.: 02/50701120
fax: 02/55560022