

9.10.2013

UVOLNENIE NA TRH

NÁZOV LIEKU: **Topimark 50mg, tbl flm 60x50mg**
Topimark 100mg, tbl flm 60x100mg

KÓD ŠÚKL: **50805**
50826

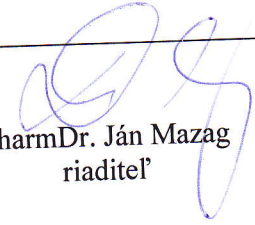
ČÍSLO ŠARŽE/EXP: **02123180 exp. 03/2015**
02122824 exp. 02/2015 02122154 exp. 12/2014

DRŽITEĽ REGISTRÁCIE: Glenmark Pharmaceuticals, s.r.o., Česká republika

ODÔVODNENIE

Rozhodnutím ŠÚKL č. 13/5297 a č. 13/5299 zo dňa 4.9.2013 boli stiahnuté z úrovne distribútorov uvedené šarže liekov Topimark 50mg, tbl flm 60x50mg a Topimark 100mg, tbl flm 60x100mg. Dôvod stiahnutia - písomná informácia pre používateľa humánneho lieku nebola v súlade so schválenou registračnou dokumentáciou.

Držiteľ registrácie odstránil príčiny nedostatku v kvalite a zabezpečil výmenu neaktuálnej písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku za aktuálne schválenú verziu. Štátny ústav pre kontrolu liečiv povoľuje uvoľniť uvedené šarže lieku do distribúcie k výdaju a používaniu.


PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ

Rozdel'ovník:

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