

## **Prehlásenie spoločnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku Apstar 35 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním**

Spoločnosť Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. sa po diskusii so ŠÚKL a v súlade so zverejneným stanoviskom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv o pozastavení registrácie vybraných liekov rozhodla z vlastnej vôle a v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov pozastaviť predaj lieku Apstar 35 mg.

Dnes 29.1.2015 sme všetky distribučné spoločnosti informovali o vzniknutej situácii a požiadali ich o zablokovanie predaja všetkých šarží lieku Apstar 35 mg. Následne budeme distribútorov žiadať, aby požiadali lekárne o vrátenie skladových zásob lieku späť do distribúcie.

Znovu chceme zdôrazniť, že zo strany držiteľa rozhodnutia o registrácii ide o preventívne opatrenie a v žiadnom prípade sa nejedná o zdravotné riziko pre pacientov. Uvádzané previnenia sú podľa nášho názoru čisto administratívneho charakteru.

Podľa stanoviska EMA a ŠUKL nie sú pacienti užívajúci liek Apstar 35 mg ohrození na zdraví ani na živote.

S pozdravom

Mgr. Jana Širková  
Country manager SK  
konateľ spoločnosti Glenmark Pharmaceuticals SK



**glenmark**  
PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.  
Tomášikova 64, 831 04 Bratislava 3  
IČO: 35933526  
IČ DPH/DIČ: SK2022002510

V Bratislave dňa 29.1.2015