

DÁTUM: 25.07.2011 NAŠE ČÍSLO: 11/4332 VYBAVUJE: RNDr. Laura Michalová

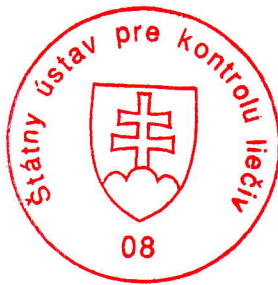
KOMU: Splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii v SR - Pfizer Luxembourg, SARL, o.z. Pribinova 25, 811 09 Bratislava;  
NA VEDOMIE: Úrady samosprávnych krajov, distribútori: Phoenix, Med-Art, Unipharma, Unimed, Pharmos, Farmakol, Transmedic, MZ SR, SLek, ADL, ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5, ŠÚKL - Praha;  
VEC: **UVOLNENIE NA TRH**

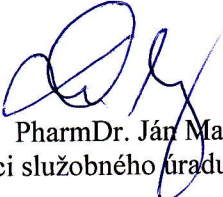
LIEK: **Arthrotec Forte, tbl flm 30x75mg**  
DRŽITEĽ:  
ROZHODNUTIA  
O REGISTRÁCIÍ: **Pfizer Europe MA EEIG, Veľká Británia**  
ŠARŽA: **A07002 exp. 04/2014**

#### OPATRENIE

Rozhodnutím ŠUKL č.11/3810 zo dňa 30.06.2011 bol liek **Arthrotec Forte, tbl flm 30x75mg**, stiahnutý z trhu z dôvodu nedostatku v kvalite. (nesprávna informácia o dávkovaní lieku uvedená v PIL)

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii Pfizer Luxembourg, SARL, o.z. Pribinova 25, 811 09 Bratislava, bol nedostatok v kvalite odstránený.  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv preto povoľuje uvoľniť uvedenú šaržu lieku do distribúcie k výdaju a používaniu.



  
PharmDr. Ján Mazag  
vedúci služobného úradu a riaditeľ