

DÁTUM: 15.11.2011 NAŠE ČÍSLO: 11/6656 VYBAVUJE: RNDr. Laura Michalová

KOMU: Splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii v SR - EGIS Slovakia, s.r.o., Prievozska 4D, 821 00 Bratislava 2;
 NA VEDOMIE: Úrady samosprávnych krajov, distribútori: Egis Pharmaceuticals, MZ SR, SLeK, ADL, ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5;

VEC: **UVOLNENIE NA TRH**

LIEK: **Landex Rapitab 5mg, tbl oro 28x5mg**
Landex Rapitab 10mg, tbl oro 28x10mg

DRŽITEL ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII: **EGIS Pharmaceuticals PLC, Maďarsko**

ŠARŽA: **100379 exp. 11/2013**
100383 exp. 11/2013 a 110393 exp.11/2014

OPATRENIE Rozhodnutím ŠUKL č.11/4369 a č. 11/4406 zo dňa 27.07.2011 bola pozastavená distribúcia uvedených liekov pre nespoľahlivosť dát uvedených v bioekvivalenčnej štúdií.
 Po posúdení novej bioekvivalenčnej štúdie a schválení zmeny v registrácii dňa 11.11.2011, Štátny ústav pre kontrolu liečiv povoľuje uvoľniť uvedené šarže liekov do distribúcie.



Ján Mazag
 PharmDr. Ján Mazag
 vedúci služobného úradu a riaditeľ