



Evidenčné číslo: 14/445  
457/2014/900

Bratislava, 13.3.2014

## 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

nariaďuje pozastavenie výdaja

liek **TOPIMARK 100 mg, tbl flm 60x100 mg**

kód ŠÚKL: 50826

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

číslo šarže: 02133317

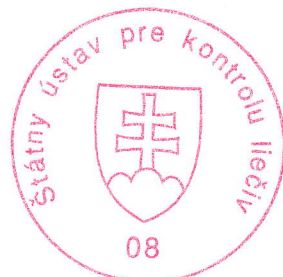
exp. 04/2016

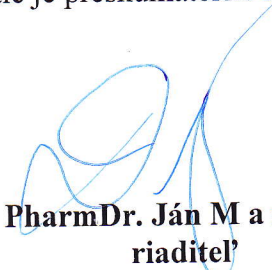
### Odôvodnenie

Na základe zistenia držiteľa registrácie, spoločnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Česká republika, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje držiteľovi registrácie pozastaviť výdaj uvedenej šarže lieku **TOPIMARK 100 mg, tbl flm 60x100 mg**. Dôvodom je neaktuálna verzia písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku (PIL).

### 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, podľa § 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 M a z a g  
riaditeľ

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

Na vedomie:  
Samosprávne kraje, MZSR, SleK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix, Pharmos, Unimed.

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