

DÁTUM: 15.12.2011 NAŠE ČÍSLO: 11/7162 VYBAVUJE: RNDr. Laura Michalová

KOMU: Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie:
Valeant Slovakia, s.r.o., Polianky 5/A, 841 01 Bratislava

NA VEDOMIE: samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Phoenix ZZ, Unipharma,
MZSR, SLeK, ADL, KL 1-5;

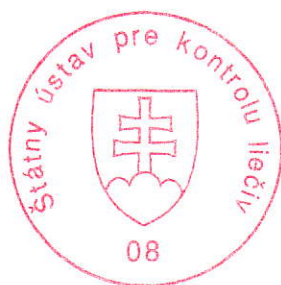
VEC: **UVOLNENIE NA TRH**

LIEK: **CALOFRA ODT 10mg, tbl oro 28x10mg**
CALOFRA ODT 5mg, tbl oro 28x5mg

DRŽITEL ROZHODNUTIA
O REGISTRÁCIÍ: CN POLFA Rzeszow S.A, Poľsko

ŠARŽA: všetky šarže

OPATRENIE Po posúdení novej bioekvivalenčnej štúdie a schválení zmeny v registrácii
dňa 30.11.2011, Štátny ústav pre kontrolu liečiv, povoľuje uvoľniť do
distribúcie lieky:
CALOFRA ODT 10mg, tbl oro 28x10mg
CALOFRA ODT 5mg, tbl oro 28x5mg



L. Michalová
PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ