

20.3.2014

## UVOLNENIE NA TRH

**NÁZOV LIEKU: Topimark 100mg, tbl flm 60x100mg**

**KÓD ŠÚKL: 50826**

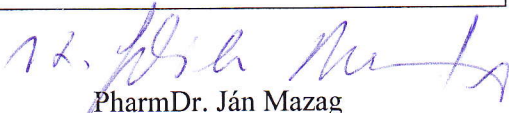
**ČÍSLO ŠARŽE/EXP: 02133317 exp. 04/2016**

**DRŽITEĽ REGISTRÁCIE: Glenmark Pharmaceuticals, s.r.o., Česká republika**

### ODÔVODNENIE

Rozhodnutím ŠÚKL č. 14/445 zo dňa 13.3.2014 bolo nariadené pozastavenie výdaja uvedenej šarže lieku Topimark 100mg, tbl flm 60x100mg. Dôvodom bola neaktuálna verzia písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku (PIL).

Držiteľ registrácie odstránil príčiny nedostatku v kvalite a zabezpečil výmenu neaktuálnej písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku za aktuálne schválenú verziu. Štátny ústav pre kontrolu liečiv povoľuje uvoľniť od 21.3.2014 uvedenú šaržu lieku do distribúcie k výdaju a používaniu.

  
PharmDr. Ján Mazag  
riaditeľ

### **Rozdeľovník:**

Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:

Glenmark Pharamceuticals SK s.r.o., Mgr. Lucia Majstríková, Tomášikova 64, 831 04 Bratislava;