



Evidenčné číslo: 13/5299
351/2013/900

Bratislava, 4.9.2013

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 stiahnutie z trhu

liek: **TOPIMARK 100mg
tbl flm 60x100mg**

kód ŠÚKL: 50826

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

číslo šarže: 02122824 02122154

exp. 02/2015 12/2014

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

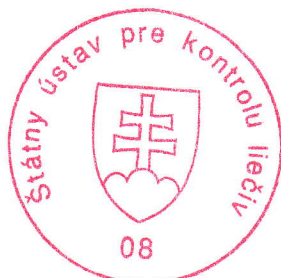
Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa registrácie spoločnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže lieku **TOPIMARK 100mg, tbl flm 60x100mg** z úrovne distribútorov.

Dôvod stiahnutia: Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku nie je v súlade so schválenou registračnou dokumentáciou.

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, § 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 Mazag
riaditeľ

Rozdel'ovnik : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie:
Glenmark Pharmaceuticals SK s.r.o., Mgr. Lucia Majstríková,
Tomášikova 64, 831 04 Bratislava;

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Unimed
Med-Art, Unipharma, Phoenix, Pharmos;

Vysvetlivky:

Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov alebo prevahy rizík nad prínosmi liečby v súlade s pokynom EMA/INS/GMP/

I. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 5 dní.

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