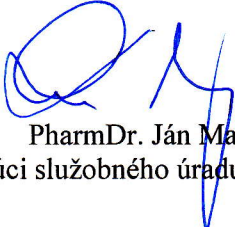
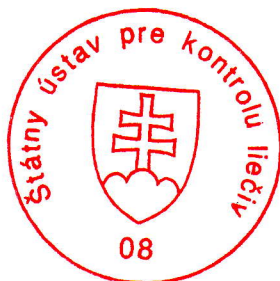


DÁTUM: 26.07.2011 NAŠE ČÍSLO: 11/4352 VYBAVUJE: RNDr. Laura MichalováKOMU: Splnomocnený zástupca držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Valeant Slovakia, s.r.o., Polianky 5/A, 841 01 BratislavaNA VEDOMIE: samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Phoenix ZZ, Unipharma, MZSR, SLeK,
ADL, KL 1-5, SUKL Praha;VEC: **OZNÁMENIE**LIEK: **CALOFRA ODT 10mg, tbl oro 28x10mg**
CALOFRA ODT 5mg, tbl oro 28x5mgDRŽITEĽ
ROZHODNUTIA
O REGISTRÁCII: CN POLFA Rzeszow S.A, Poľsko

ŠARŽA: všetky šarže

OZNÁMENIE: Štátny ústav pre kontrolu liečiv oznamuje, že držiteľ rozhodnutia o registrácii dočasne pozastavuje distribúciu uvedených liekov. Dôvodom je pozastavenie registrácie vo Veľkej Británii pre nespoľahlivosť dát uvedených v bioekvivalenčnej štúdiu, zistených pri inšpekcii výrobného miesta. Po predložení a schválení zmeny - posúdení novej bioekvivalenčnej štúdie bude liek uvoľnený na trh.



PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ