

DÁTUM: 28. 10. 2008 NAŠE ČÍSLO: 08/5525 VYBAVUJE: RNDr. Laura Michalová

KOMU: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva, zástupca držiteľa rozhodnutia v SR sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o., Bratislava, Aventis – Hoechst s.r.o., Martin, Unipharma Prievidza a.s.,

NA VEDOMIE: MZ SR - odbor liekovej politiky, NL - MV SR, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5, SÚKL - Praha, Slovenská lekárska komora

VEC: **OZNÁMENIE**

LIEK: **ACOMPLIA tbl flm 28x20mg**

DRŽITEĽ REG.

ROZHODNUTIA: **Sanofi- aventis Pharma Slovakia, s.r.o. Bratislava, SR**

ŠARŽA: **Všetky šarže**

OZNÁMENIE: Oznamujeme Vám, že spoločnosť Sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o. /držiteľ rozhodnutia o registrácii/ urobila rozhodnutie o vrátení všetkých balení lieku **ACOMPLIA** z lekárni a od distribútorov späť do distribučného skladu.

Proces stiahnutia lieku súvisí s odporúčaním EMEA pozastaviť registráciu tohto lieku a odporúčaním pre lekárov liek nepredpisovať a pre lekárnikov liek nevydávať.

ŠÚKL v piatok 24.októbra oznámil pozastavenie registrácie lieku Acomplia. Bližšie informácie sú uverejnené na stránke www.sukl.sk.

Informácia bude uverejnená v Správach o kvalite liečiv 57/2008.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ