

STIAHNUTIE LIEKU ATOFAB 10 MG TVRDÉ KAPSULY Z TRHU

24.7.2024

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) informuje o stiahnutí lieku **Atofab 10 mg tvrdé kapsuly, cps dur 30x10 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al) kód ŠÚKL 7983C**, z trhu. **Stáhovanie predmetného lieku sa vzťahuje na šaržu číslo G02910** s expiráciou k 31.10.2025.

Liek sa sťahuje z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku Atofab 10 mg tvrdé kapsuly, cps dur 30x10 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al) je **zistený nedostatok v kvalite lieku - nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri obsah účinnej látky.**

Na čo sa liek používa:

Atofab obsahuje atomoxetín a používa sa na liečbu hyperkinetickej poruchy (poruchy pozornosti s hyperaktivitou ADHD, z anglického výrazu „Attention-Deficit and Hyperactivity Disorder“).

Používa sa:

- u detí vo veku 6 rokov a starších,
- u dospievajúcich,
- u dospelých.

Dostupné sú iné šarže uvedeného lieku ako aj náhrady lieku s rovnakým liečivom a terapeutickými indikáciami. Vhodnú liečbu musí stanoviť ošetrojúci lekár.

Oznámenie o stiahnutí lieku z trhu (../..../buxus/docs/Inspekcia/PostregistracnaKontrola/Oznamenie_o_stiahnuti_lieku_z_trhu_Atofab_10mg.pdf)

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne, zdravotnícke zariadenia a pacientov (../..../buxus/docs/Inspekcia/PostregistracnaKontrola/Metodicky-pokyn_Atofab.pdf)

Vytlačiť stránku



(<https://www.facebook.com/sukl.sk>)



(https://www.instagram.com/sukl_sk/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/inspekcia/postregistracna-kontrola-kvality/oznamy-o-stiahnuti-liekov/stiahnutie-lieku-atofab-10-mg-tvrde-kapsuly-z-trhu?page_id=6347

www.sukl.sk © 2024