

GIF podjął decyzję o wstrzymaniu w obrocie wszystkich serii leku Katadolon (Flupirtini maleas), kapsułki twarde, 100 mg.

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: Teva Pharmaceuticals Slovakia, importer równoległy: InPharm sp. z o.o.

Decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

Do GIF wpłynął wniosek od importera równoległego o wydanie decyzji wstrzymującej wszystkie serie ww. leku w obrocie.

Jak informuje GIF wniosek nie był uzasadniony wystąpieniem niezgodności w zakresie jakości, lecz bezpieczeństwem stosowania tego leku.

Wskazania:

Słabe lub umiarkowane bóle ostre i przewlekłe układu mięśniowo-szkieletowego różnego pochodzenia, związane ze wzmożonym napięciem mięśni, w szczególności pourazowe lub w przebiegu ucisku korzeni nerwowych, bóle krzyża, bóle dolnego odcinka kręgosłupa.

Źródło: GIF