

Evidenčné číslo: 16/3633  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 14.6.2016

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov podľa § 129 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len zákon č. 362/2011 Z. z.), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

### **Fayton 4 mg/100 ml infúzny roztok sol inf 1x100 ml/4 mg (liek.inj.skl.)**

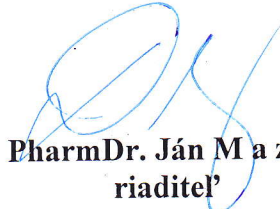
kód ŠÚKL: **6835A**

číslo šarže: **PO0991**

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., ul. Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** Glenmark Pharmaceuticals SK, s.r.o.,  
Mgr. Lucia Majstríková, Tomášikova 64, 831 04 Bratislava

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, Rozhodnutím 16/3632. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad vnútorného obalu s registračnou dokumentáciou. Pri výrobe tejto šarže bola použitá sklenená injekčná liekovka typu I namiesto sklenenej injekčnej liekovky typu I plus.**

  
**PharmDr. Ján Maza**  
riaditeľ

#### **Rozdeľovník:**

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR  
Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku  
Samosprávne kraje  
Ministerstvo zdravotníctva SR  
Slovenská lekárska komora  
Slovenská lekárska komora  
Asociácia dodávateľov liekov  
ADC číselník