

Evidenčné číslo: 17/4368  
Číslo spisu: 3095/2017/900

Bratislava: 14.8.2017

## 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

### Vitaros 3 mg/g krém, crm 4x100 mg (aplikátor AccuDose)

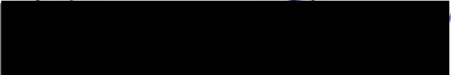
kód ŠÚKL: 6515B

číslo šarže: 6H02 6H02A

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Recordati Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Írsko

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** IQ-MED, a.s., Mgr. Ľubomíra Zuzkáčová Björnsonova 8, 811 05 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, **Rozhodnutím 17/4367. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - obsah liečiva (Alprostadil).**

  
PharmDr. Zuzana Bátorová PhD.  
riaditeľka

#### 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