

Evidenčné číslo: 22/17719  
Číslo spisu: 6326/2022/930

Bratislava, 24.6.2022

## OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) 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

### **Angusta 25 mikrogramov tablety, tbl 8x25 µg (blis.AI/AI)**

kód ŠÚKL **6896C**

číslo šarže: **B26789**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:  
(ďalej len držiteľ): Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150,  
Amsterdam, Holandsko

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku **Angusta 25 mikrogramov tablety, tbl 8x25 µg (blis.AI/AI)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/676/2022, z dôvodu nesúladu so špecifikáciou – prítomnosť neznámej nečistoty.

**PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.**  
**riadiťel'**

#### **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  
Asociácia na ochranu práv pacientov  
ADC číselník