

Evidenčné číslo: 22/11354  
Číslo spisu: 5378/2022/930

Bratislava, 25.04.2022

## OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov 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

### **Vigantol, gtt por 1x10 ml/5 mg (fl.sk.l.hnedá)**

kód ŠÚKL: **12023**

čísla šarží: **19KQ042, 20CQ046**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:  
(ďalej len držiteľ): **P&G Health Germany GmbH, Sulzbacher Str.  
40, 65 824 Schwalbach am Taunus, Nemecko**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku **Vigantol, gtt por 1x10 ml/5 mg (fl.sk.l.hnedá)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. R/475/2022 z dôvodu rizika nesúladu so schválenou špecifikáciou v parametri obsah účinnej látky.

**PharmDr. Peter Potúček PhD., MSc.**  
riaditeľ

### **Rozdeľovník:**

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