



## ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 129 ods. 2 písm. k) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

### nariaďuje stiahnutie z trhu

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

kód ŠÚKL: 6835A

držiteľ registrácie: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Česká republika

číslo šarže: 5001270

exp.: 09/2015

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

### Odôvodnenie

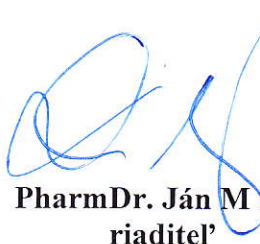
Na základe oznámenia držiteľa registrácie lieku, spoločnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Česká republika, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku **FAYTON 4 mg/100 ml infúzny roztok, sol inf 1x100 ml/4 mg (liek.inj.skl.)** z úrovne distribútorov a lekární.

Dôvod stiahnutia: Potenciálna prítomnosť malých častíc v niektorých injekčných liekovkách. Stiahnutie šarže má preventívny charakter.

### Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, podľa § 53 a § 54 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov. Odvolanie proti rozhodnutiu nemá odkladný účinok. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom.



  
PharmDr. Ján Mažuga  
riaditeľ

**Rozdel'ovnik** : Držiteľ registrácie/splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:  
Mgr. Lucia Majstříková, Glenmark Pharmaceuticals SK s.r.o., Tomášikova  
64, 831 04 Bratislava

Na vedomie:  
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix  
Zdravotnícke zásobovanie, Unipharma, MED-ART s.r.o., Farmakol s.r.o.

**Vysvetlivky:**

Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov alebo prevahy rizík nad prínosmi liečby v súlade s pokynom EMA/INS/GMP/

I. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 5 dní.

**Vybavuje:** PharmDr. Peter Hoffman  
tel.: 02/50701287  
fax: 02/55560022