

Evidenčné číslo: 17/3178  
Číslo spisu: 2385/2017/900

Bratislava: 14.6.2017

## 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


### **LOMEXIN 2 %,crm vag 1x78 g (tuba Al+aplikátor)**

kód ŠÚKL: 76547

číslo šarže: FA6E03

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.,  
Via Matteo Civitali 1, 201 48 Miláno, Taliansko  
**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** Mgr. Lubomíra Zuzkáčová, IQ- MED, a.s.,  
Björnsonova 8, 811 05 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, **Rozhodnutím 17/3177. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad s registračnou dokumentáciou. Údaje na obale a v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku sú v českom jazyku.**

  
**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.**  
riaditeľka

#### **Rozdelovník:**

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