

DÁTUM: 30.09.2010 NAŠE ČÍSLO: 10/5323 VYBAVUJE: RNDr. Laura Michalová

**KOMU:** Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva, splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii – Merck s.r.o., ul Tuhovská, 830 06 Bratislava;  
distribútori: Med-art, Unipharma, Unimed, Pharmos, Farmakol, Inforama, Transmedic, Martec Medical, Phoenix ZZ;

**NA VEDOMIE:** MZ SR - odbor liekovej politiky, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5, ŠÚKL - Praha, Slovenská lekárska komora;

**VEC:** **OZNÁMENIE**

**LIEK:** **VIGANTOL, gtt por 0,5mg**

**DRŽITEĽ REG. ROZHODNUTIA:** Merck KGaA Darmstadt, Nemecko

**ŠARŽA:** 111545, exp. 04/2015 a 111546, exp. 04/2015

**OZNÁMENIE:** Štátny ústav pre kontrolu liečiv oznamuje, že splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii spoločnosť Merck s.r.o, uvádza na trh dve šarže lieku **Vigantol, gtt por 0,5mg** v balení, ktoré neobsahuje dávkovacie zariadenie s gumeným balónikom, v dôsledku ktorého bol liek Rozhodnutím č. 10/4851 dňa 3.9.2010 stiahnutý z trhu.  
Distribúciu liekov pôvodne vyrobených pre rumunský trh schválil Štátny ústav pre kontrolu liečiv Korekčným plánom pre odlišnosti v balení a v PIL dňa 21.9.2010  
Od 4.10. 2010 začne distribúcia uvedeného lieku do lekární na celom území SR.

PharmDr. Ján Mazag  
vedúci služobného úradu a riaditeľ