



## ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 64 ods. 1 písm. f) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

### n a r i a d ť u j e s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **MALTOFER FOL**  
**tbl mnd 30**

kód ŠUKL: 25766

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Vifor France S.A

číslo šarže: všetky šarže

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

### Odôvodnenie

Na základe oznámenia zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii spoločnosti POSONIUM Pharma, SR je potrebné stiahnuť všetky šarže lieku z trhu. Dôvodom je zámena pomocnej látky - umelého sladidla (aspartam za cyklamát).

### 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, § 53 a § 54 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov. Odvolanie proti rozhodnutiu nemá odkladný účinok.

**PharmDr. Ján M a z a g ,**  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

**Rozdeľovník :** 1. skupina : samosprávne kraje, MZ SR, zástupca držiteľ'a: POSONIUM  
Pharma, SR, distribútor: Inforama

I 2. Skupina: SLeK, KL 1-5, SUKL Praha

Vysvetlivky: Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom: EMEA/INS/GMP/313510/2006:	
I. trieda urgentnosti:	Nedostatky, ktoré potenciálne ohrozujú život alebo môžu spôsobiť vážne ohrozenie zdravia. Opatrenie vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Nedostatky, ktoré môžu ohroziť zdravie alebo môže viesť k nesprávnej liečbe, ale nespádajú do triedy I. Opatrenie vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Nedostatok, ktorý nepredstavuje ohrozenie zdravia, ale k stiahnutiu sa pristúpilo z iných dôvodov. Opatrenie vykonať do 5 dní.

**Vybavuje:** RNDr. Laura Michalová  
tel.: 02/50701120  
fax: 02/55560022