

Evidenčné číslo: 2023/17711

Číslo spisu: 9351/2023/902

Bratislava, 13.07.2023

## 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

### **LUXFEN 2 mg/ml, int opo 1x5 ml/10 mg (fľ.LDPE)**

kód ŠÚKL: **51889**

číslo šarže: **22H042**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:  
(ďalej len držiteľ): **BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED, 3013  
Lake Drive Citywest Business Campus Dublin  
24, D24PPT3 Írsko**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku **LUXFEN 2 mg/ml, int opo 1x5 ml/10 mg (fľ.LDPE)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov, Rozhodnutím č. 2023/17710 z dôvodu odchýlky vo výrobnom procese.

**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 lekárska komora  
Asociácia dodávateľov liekov  
Asociácia na ochranu práv pacientov  
ADC číselník