



## 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., Francúzsko

číslo šarže: všetky cudzojazyčné šarže

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

### Odôvodnenie

Na základe kontroly kvality liekov odobratých od distribútora, Štátny ústav pre kontrolu liečiv zistil, že liek je uvádzaný na slovenský trh v cudzojazyčnom obale, čo je v rozpore s § 24 ods. 1 a ods. 4 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov. Z tohto dôvodu Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil stiahnuť všetky cudzojazyčné šarže lieku z distribučnej siete.

### 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. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom.

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

**Rozdeľovník** : zástupca držiteľa: POSONIUM Pharma, Beniaková 5, 841 05 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR ,distribútor: Phoenix ZZ, Unipharma, Med-Art;  
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