

Evidenčné číslo: 22/6418
Číslo spisu: 4674/2022/930

Bratislava, 08.03.2022

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

Vigantol, gtt por 1x10 ml/5 mg (fl.sk.l.hnedá)

kód ŠÚKL: **12023**

čísla šarží: **19KQ193, 241276**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): **P&G Health Germany GmbH, Sulzbacher Str.
40, 65 824 Schwalbach am Taunus, Nemecko**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku Vigantol, gtt por 1x10 ml/5 mg (fl.sk.l.hnedá) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. R/305/2022 z dôvodu nesúladu so schválenou špecifikáciou v parametri obsah účinnej látky.

**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