

Evidenčné číslo: 18/4640  
Číslo spisu: 5846/2018/900

Bratislava: 4.7.2018

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov 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 liekov

Vasopentol HCT 80/12,5 mg, tbl flm 30x80 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)  
Vasopentol HCT 160/12,5 mg, tbl flm 30x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)  
Vasopentol HCT 160/12,5 mg, tbl flm 98x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)  
Vasopentol HCT 160/25 mg, tbl flm 30x160 mg/25 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)  
Vasopentol HCT 160/25 mg, tbl flm 98x160 mg/25 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Vasopentol 80 mg, tbl flm 30x80 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)  
Vasopentol 160 mg, tbl flm 30x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)  
Vasopentol 160 mg, tbl flm 98x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)

kód ŠÚKL: 64617 64632 64634 64656 64658 82981 82997 53680

číslo šarže: všetky šarže

**držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov:** Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38,1106 Budapešť

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR,** EGIS SLOVAKIA, spol. s r.o. PharmDr. Kamil Stratený, Apollo Business Centrum II, Blok E, Prievozská 4D, 821 09 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku siahnuť všetky šarže uvedených liekov z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární. Rozhodnutím 18/4639. Dôvodom stiahnutia všetkých šarží uvedených liekov z trhu je podozrenie na nedostatok v kvalite – možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke.

PharmDr. Zuzana Baťová PhD.  
riaditeľka

### 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  
Asociácie na ochranu práv pacientov SR  
ADC číselník