



Evidenčné číslo 13/6640  
351/2013/900

Bratislava, 18.11.2013

## ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 129 ods. 2 písm. k) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

### nariaďuje stiahnutie z trhu

liek:

**LUTINUS**  
tbl vag 21x100mg

kód ŠÚKL:

87070

držiteľ registrácie: Ferring – Léčiva, a.s. Česká Republika

číslo šarže:

**0804.207A-1**

exp.

11/2015

klasifikácia:

**II. trieda urgentnosti**

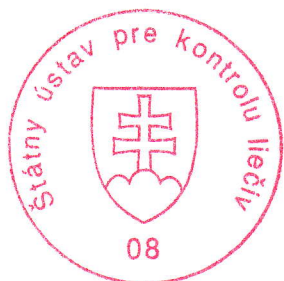
### Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa registrácie lieku, zo spoločnosti Ferring Slovakia s.r.o., Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť predmetnú šaržu lieku **LUTINUS, tbl vag 21x100 mg** z úrovne distribútorov a lekární.

Dôvod stiahnutia: V dôsledku sporadického zlyhávania blistrovacieho stroja boli niektoré blistre vystavené nadmernému zahriatiu, čo mohlo spôsobiť degradáciu liečiva. Blistre a tablety postihnuté touto chybou majú hnedú farbu.

### 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.



*Ján M a z a g*  
PharmDr. Ján M a z a g  
riaditeľ

**Rozdel'ovník :** Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie:

RNDr. Helena Vojteková, PhD, Ferring Slovakia,s.r.o., BC Aruba,  
Galvaniho7/D, 821 04 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Unipharma,  
Med-Art;

Vysvetlivky:

Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov alebo prevahy rizík nad prínosmi liečby v súlade s aktuálnym pokynom EMA/INS/GMP/

I. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 5 dní.

**Vybavuje:** RNDr. Laura Michalová

tel.: 02/50701120

fax: 02/55560022