

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Spoločnosť Farmak International s.r.o., so sídlom Galvaniho 7/B, 821 04 Bratislava, Vám oznamuje, že sťahuje liek **Levosimendan FMK 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok, con inf 1x5 ml/12,5 mg (liek.inj.skl.)** z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúcu šaržu lieku:

1. Identifikácia lieku

1.	Názov lieku	Levosimendan FMK 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
2.	Kód ŠÚKL	0166F
3.	Lieková forma	koncentrát na infúzny roztok
4.	Sila	2,5 mg/ml
5.	Veľkosť balenia a typ balenia	con inf 1x5 ml/12,5 mg (liek.inj.skl.)
6.	Registračné číslo	41/0199/25-S
7.	Č. šarže	10825
8.	Exspirácia	08/2027

2. Stručná charakteristika lieku:

Levosimendan FMK je indikovaný na krátkodobú liečbu akútne dekompenzovaného závažného chronického srdcového zlyhávania (*acutely decompensated severe chronic heart failure*, ADHF) v situáciách, keď konvenčná liečba nie je dostatočná a v prípadoch, keď sa ionotropná podpora považuje za vhodnú.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je **zistený nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri prítomnosť častíc**

4. Informácie držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku pre:

Distribučné spoločnosti:

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutej šarže a informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov a ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia. Veľkodistribučné spoločnosti najneskôr do **15.08.2026** vrátia balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení do skladu spoločnosti Farmak International s.r.o.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia predmetného lieku distribučnej spoločnosti, od ktorej tieto nakúpili, najneskôr do **31.07.2026**. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Spoločnosť Farmak International s.r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V Bratislave dňa 17.07.2026

Silvia Kovalíková

Silvia Kovaliková (Jul 17, 2026 11:15:02 GMT+2)

MVDr. Silvia Kovaliková, MPH
generálna riaditeľka spoločnosti
Farmak International s.r.o.

Kontakt pre distribučné spoločnosti:

Mgr. Veronika Mádelová
Logistic Manager
Farmak International s.r.o.
e-mail: veronika.madelova@farmak.sk
Tel.: +421 905 791 846

2026-07-15_Metodicky pokyn pre distribucne spolocnosti lekarne a zdravotnick zariadenia

Final Audit Report

2026-07-17

Created:	2026-07-17
By:	Peter Klembala (peter.klembala@pharmareg.sk)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA8743DrSxGT4RTtoKM7j7Rwht2IWUNL6Y8

"2026-07-15_Metodicky pokyn pre distribucne spolocnosti lekarn e a zdravotnick zariadenia" History



Document created by Peter Klembala (peter.klembala@pharmareg.sk)

2026-07-17 - 8:31:08 AM GMT



Document emailed to Silvia Kovalíková (silvia.kovalikova@farmak.sk) for signature

2026-07-17 - 8:31:11 AM GMT



Email viewed by Silvia Kovalíková (silvia.kovalikova@farmak.sk)

2026-07-17 - 9:14:23 AM GMT



Document e-signed by Silvia Kovalíková (silvia.kovalikova@farmak.sk)

Signature Date: 2026-07-17 - 9:15:02 AM GMT - Time Source: server - Signature Appearance Selected: TYPE



Agreement completed.

2026-07-17 - 9:15:02 AM GMT



Adobe Acrobat Sign