

V Bratislave 25.9.2026

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov spoločnosť Norgine B. V. Antonio Vivaldistraat 150 1083 HP Amsterdam, Holandsko Vás informuje o rozhodnutí vykonať preventívne stiahnutie liekov Plenvu a Moviprep z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení II. triedou urgentnosti.

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok	Číslo šarže	Dátum expirácie
7161C	Plenvu	plo por 1x3 vrecká PET/Al/extrud.živica (1.dávka + 2.dávka A+B)	470643	01.05.2027
04241	MOVIPREP	plo por 1x(2x112 g+2x11g) (vre.Al/LDPE/papier)	432302	31.10.2026
04241	MOVIPREP	plo por 1x(2x112 g+2x11g) (vre.Al/LDPE/papier)	432307	30.11.2026
04241	MOVIPREP	plo por 1x(2x112 g+2x11g) (vre.Al/LDPE/papier)	432308	30.11.2026
04241	MOVIPREP	plo por 1x(2x112 g+2x11g) (vre.Al/LDPE/papier)	435722	30.11.2026
04241	MOVIPREP	plo por 1x(2x112 g+2x11g) (vre.Al/LDPE/papier)	441915	31.3.2027
04241	MOVIPREP	plo por 1x(2x112 g+2x11g) (vre.Al/LDPE/papier)	448115	30.6.2027

04241	MOVIPREP	plo por 1x(2x112 g+2x11g) (vre.Al/LDPE/papier)	460816	31.1.2028
04241	MOVIPREP	plo por 1x(2x112 g+2x11g) (vre.Al/LDPE/papier)	462768	31.1.2028
04241	MOVIPREP	plo por 1x(2x112 g+2x11g) (vre.Al/LDPE/papier)	462769	31.1.2028
04241	MOVIPREP	plo por 1x(2x112 g+2x11g) (vre.Al/LDPE/papier)	462770	31.1.2028
04241	MOVIPREP	plo por 1x(2x112 g+2x11g) (vre.Al/LDPE/papier)	475109	30.6.2028
04241	MOVIPREP	plo por 1x(2x112 g+2x11g) (vre.Al/LDPE/papier)	475112	31.7.2028
04241	MOVIPREP	plo por 1x(2x112 g+2x11g) (vre.Al/LDPE/papier)	481224	31.10.2028
04241	MOVIPREP	plo por 1x(2x112 g+2x11g) (vre.Al/LDPE/papier)	481225	31.10.2028

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083HP Amsterdam, Holandsko

2. Stručná charakteristika liekov:

Terapeutické indikácie:

Plenvu je indikovaný dospelým na vyprázdenie obsahu čriev pred vyšetreniami, ktoré vyžadujú vyprázdené črevá.

MOVIPREP je indikovaný dospelým na vyčistenie čreva pred akýmkoľvek klinickými vyšetreniami, ktoré si vyžadujú vyčistené črevo, ako je napr. endoskopické alebo rádiologické vyšetrenie čreva.

3. Stručný opis nedostatku v kvalite lieku:

Toto stiahnutie liekov z trhu sa vykonáva ako preventívne opatrenie v nadväznosti na dočasné čiastočné pozastavenie činnosti vo výrobnom závode spoločnosti Norgine v Hengoe, ku ktorému došlo na základe zistení počas inšpekcie vykonanej Britským regulačným úradom pre lieky a zdravotnícke pomôcky (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA).

Napriek tomuto pozastaveniu činnosti údaje, ktorými Norgine disponuje, neposkytujú žiadne dôkazy o tom, že tieto lieky nespĺňajú schválené špecifikácie alebo predstavujú riziko z hľadiska bezpečnosti či účinnosti.

Okrem toho nebol v súvislosti so šaržami zaznamenaný žiadny nárast hlásení o nežiaducich účinkoch ani sťažností týkajúcich sa kvality liekov.

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Distribučné spoločnosti:

Distribučné spoločnosti musia **s okamžitou platnosťou** zablokovať predaj dotknutých šarží liekov zo svojich skladov a informovať svojich zákazníkov o tejto chybe kvality.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do **15.12.2026** vrátia do distribučného skladu Swixx Biopharma d.o.o., Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana – Črnuče, Slovinsko svoje skladové zásoby predmetných šarží liekov ako aj balenia liekov vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení. Kompenzácia bude poskytnutá vo forme vystavenia dobropisov.

Spoločnosť Norgine/Swixx Biopharma nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia **s okamžitou platnosťou** zastavia výdaj šarží liekov pacientom a do **30.10.2026** vrátia tieto lieky distribučným spoločnostiam, od ktorých boli dané šarže zakúpené.

V prípade otázok kontaktujte, prosím:

Mgr. Boženu Bačíkovú

Tel.: +421 905 888 028

E-mail: bozena.bacikova@swixxbiopharma.com



S pozdravom

Electronically signed by: Gavin Bray
Reason: I have reviewed and
approve the content of this document.
Date: Sep 25, 2026 13:35:38 GMT+1

Gavin BRAY
Qualified Person Norgine B.V.
+447886622343
gbray@norgine.com