



METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Spoločnosť Bayer, spol. s r.o. so sídlom Karadžičova 2, 811 09 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje šarže lieku Urografin 76 % sol inj 10x20 ml (amp.skl.) z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku

1.	Názov lieku	Urografin 76 %
2.	Kód ŠÚKL	25162
3.	Lieková forma	injekčný roztok
4.	Sila	76 %
5.	Veľkosť balenia a typ balenia	10x20 ml (amp.skl.)
6.	Registračné číslo	48/0183/96-S
7.	Číslo šarže	všetky šarže na trhu

2. Stručná charakteristika lieku

Účinnými zložkami Urografinu sú soli kyseliny amidotrizoovej (diatrizoovej), v ktorej sa jód (absorbujúci RTG žiarenie) nachádza viazaný stabilnou chemickou väzbou.

Tento liek je určený len na diagnostické použitie. Urografin je indikovaný dospelým a deťom každého veku na vnútrožilovú a retrográdnú urografiú. Tiež sa používa na všetky angiografické vyšetrenia ako aj naartrografiú, intraoperačnú cholangiografiú, endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatografiú (ERCP), sialografiú, fistulografiú, hysterosalpingografiú.

3. Nedostatok v kvalite lieku

Liek sa sťahuje z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení z dôvodu zistenia zvýšeného výskytu nečistoty N-nitroso-meglumínu, ktorý môže prekračovať stanovené limity pre šarže staršie ako prvý rok doby použiteľnosti. Stiahnutie lieku z trhu má preventívny charakter.

4. Informácie držiteľa registrácie pre:

Distribučné spoločnosti:

Distribútora žiadame pozastaviť predaj dotknutých šarží lieku, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov a ostatné distribučné spoločnosti a lekárne.

Veľkodistribučné spoločnosti najneskôr do 31.03.2026 vrátia balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení do skladu držiteľa registrácie lieku, vedeného spoločnosťou Bayer, spol. s r.o. v Movianto Slovensko s.r.o., Senec.

////////////////

25.02.2026

Bayer, spol. s r.o.
Twin City, blok A
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovakia

www.bayer.sk

IČO: 35 75 91 43
DIČ: 2020253818
IČ DPH: SK 2020253818

Bankové spojenie:
Commerzbank Aktiengesellschaft
IBAN: DE49375400500441751500
account No.: 441751500
bank code: 37540050
BIC: COBADEFFXXX

Spoločnosť zapísaná
v obchodnom registri
Mestský Súd Bratislava III, OR
Oddiel: Sro, Vložka č. 18413/B



Page 2 of 2

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 13.03.2026.

Spoločnosť Bayer, spol. s r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V Bratislave, dňa 25.02.2026

Martina Solčanská
Odborný zástupca
Bayer, spol. s r.o.

Signed by:

Solčanská



Signer Name: Martina Solcanska

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 25-Feb-2026 | 1:32:59 PM CET

D03EB8378D72447A9DC223208F19A1DB

Kontakt:

PharmDr. Martina Solčanská
Odborný zástupca Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 907 554 287
E-mail: quality.sk@bayer.com