

Číslo záznamu: 2026/4812
Číslo spisu: SUKL/2026/9727

Bratislava, 25.02.2026

OZNÁMENIE

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 zákona č. 362/2011 Z. z.), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

Urografín 76 %, sol inj 10x20 ml (amp.skl.)

kód ŠÚKL

25162

číslo šarže:

všetky šarže na trhu

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ):

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 513 73
Leverkusen, Nemecko

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. 2026/4810 z dôvodu prítomnosti nitrozoamínovej nečistoty v účinnej látke nad povolený limit.

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárska komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácia na ochranu práv pacientov
PharmINFO > ADC Číselník