

Číslo záznamu: 2026/18790
Číslo spisu: SUKL/2026/11234

Bratislava, 14.07.2026

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

Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml, plc ifo 5x25 mg (liek.inj.skl.jantárová)

kód ŠÚKL **6402B**

číslo šarže: **2500143B**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova
(ďalej len držiteľ): 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. 2026/18794 z dôvodu zisteného nesúladu so schválenou špecifikáciou lieku v parametri obsah účinnej látky.

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držitelia 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