

Číslo záznamu: 2026/21891
Číslo spisu: SUKL/2026/11447

Bratislava, 18.08.2026

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

Fingolimod Zentiva 0,5 mg, cps dur 28x0,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL **6403D**

číslo šarže: **4L01372P**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,
(ďalej len držiteľ): 102 37 Praha 10, 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. 2026/21892 z dôvodu nesúladu s požiadavkami správnej výrobnéj praxe.

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