

Číslo záznamu: 2026/19644
Číslo spisu: SUKL/2026/11272

Bratislava, 24.07.2026

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

LIBTAYO 350 mg koncentrát na infúzny roztok, con inf 1x7 ml/350 mg (liek.inj.skl.)

kód ŠÚKL 2200D

číslo šarže: 8496700006

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): Regeneron Ireland Designated Activity Company
(DAC), One Warrington Place, Dublin 2,
D02 HH27, Írsko

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností Rozhodnutím č. 2026/19643 z dôvodu možného neúplného zalisovania uzáveru lieku.

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľa 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