

Číslo záznamu: 2026/19140
Číslo spisu: SUKL/2026/11239

Bratislava, 17.07.2026

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

Levosimendan FMK 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok, con inf 1x5 ml/12,5 mg (liek.inj.skl.)

kód ŠÚKL **0166F**

číslo šarže: **10825**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): Farmak International Sp. z o.o.,
ul. Koszykowa 65,
00-160 Varšava, Poľsko

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. 2026/19138 z dôvodu zisteného nesúladu so schválenou špecifikáciou lieku v parametri prítomnosť častíc.

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