

Číslo záznamu: 2026/25807
Číslo spisu: SUKL/2026/11658

Bratislava, 25.09.2026

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

**Plenvu,
plo por 1x3 vrecká PET/Al/extrud.živica (1.dávka + 2.dávka A+B)**

kód ŠÚKL **7161C**

číslo šarže: **470643**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Norgine B. V., Antonio Vivaldistraat 150,
(ďalej len držiteľ): 1083 HP Amsterdam, Holandsko

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. 2026/25808 z dôvodu zisteného nedostatku vo výrobe lieku - nesúlad so správnou výrobnou praxou.

**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