

Číslo záznamu: 2026/21887
Číslo spisu: SUKL/2026/11448

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

ROWATINEX, gtt por 1x10 ml (liek.skl.jantár.)

kód ŠÚKL

26808

číslo šarže:

8706L, 8768L

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ):

Rowa Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry,
Co.Cork, P75 V009, Írsko

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. 2026/21888 z dôvodu zistenia výsledku mimo limitu špecifikácie lieku v parametri peroxidové číslo.

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