

Číslo záznamu: 2026/24147
Číslo spisu: SUKL/2026/11589

Bratislava, 10.09.2026

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

Tyverb 250 mg filmom obalené tablety, tbl flm 70x250 mg (fl'.HDPE)

kód ŠÚKL **07339**

číslo šarže: **RD6172**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Novartis Europharm Limited, Vista Building,
(ďalej len držiteľ): Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Írsko

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. 2026/24148 z dôvodu zisteného nesúladu so schválenou špecifikáciou lieku v parametri disolúcie.

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držitelia 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