

Číslo záznamu: 2026/16435
Číslo spisu: SUKL/2026/11121

Bratislava, 18.06.2026

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

Usymro 130 mg koncentrát na infúzny roztok, con inf 1x26 ml/130 mg (liek.inj.skl.)

| | |
|--|--|
| kód ŠÚKL | 1184F |
| číslo šarže: | 17EB25001 |
| držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: (ďalej len držiteľ): | Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapešť, Maďarsko |

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností Rozhodnutím č. 2026/16431 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
Držiteľia 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