Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Číslo záznamu: 2026/16433
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 prekurzorov 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 45 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, sol inj 1x0,5 ml/45 mg (striek.inj.napl.skl.)

kód ŠÚKL	**1182F**
číslo šarže:	**17EA25002**
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. 2026/16429 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
Držitelia povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárnická komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácia na ochranu práv pacientov
PharmINFO > ADC Číselník