

Číslo záznamu: 2026/21527
Číslo spisu: SUKL/2026/11419

Bratislava, 13.08.2026

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

**Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmom obalené tablety,
tbl flm 3x28(24 akt.+4 placebo)x2,5 mg/1,5 mg (blis.PVC/Al)**

kód ŠÚKL 09745

číslo šarže: 50921D

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): Theramex Ireland Limited,
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane,
Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, 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. 2026/21528 z dôvodu nesprávneho označenia špecifických identifikátorov balení šarže lieku ako zničené.

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