

Číslo záznamu: 2025/9144
Číslo spisu: SUKL/2025/10313

Bratislava, 11.04.2025

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

ELENIUM, tbl obd 20x10 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL **40564**

číslo šarže: **20323, 20122**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa”
Spółka Akcyjna ul. A. Fleminga 2 03-176 Varšava
Poľsko

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 2025/9142 z dôvodu zistenia nesúladu v špecifikácii lieku v parametri disolúcie.

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľa povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárska komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník