

Číslo záznamu: 2026/14956
Číslo spisu: SUKL/2026/11006

Bratislava, 04.06.2026

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

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

kód ŠÚKL **8469E**

číslo šarže: **G2500672**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a Planta
08039 Barcelona, Španielsko

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. 2026/14954 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 lekárska komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácia na ochranu práv pacientov
PharmINFO > ADC Číselník