

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 15. 6. 2026**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0277658	LEVOSIMENDAN FMK	2,5MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	10825	08/2027

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost FARMAK INTERNATIONAL Sp.z.o.o., Varšava, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výskyt viditelných částic v roztoku.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Sekce dozoru
Státního ústavu pro kontrolu léčiv