

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 24. 10. 2025**

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 léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0226004	MIVACRON	2MG/ML INJ SOL 5X5ML	XP1TR	05/2026
0226004	MIVACRON	2MG/ML INJ SOL 5X5ML	XPC1S	10/2026
0226005	MIVACRON	2MG/ML INJ SOL 5X10ML	XP1Z1	08/2026
0226002	NIMBEX	2MG/ML INJ/INF SOL 5X10ML	XP1XQ	09/2026

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko, 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
– riziko přítomnosti cizorodých částic v roztoku.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru