

Sdělení SÚKL ze dne 29.09.2026

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

Kód SÚKL	Název	Doplňek	Šarže	Exspirace
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	432302	31.10.2026
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	432303	30.11.2026
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	432304	30.11.2026
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	432305	30.11.2026
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	432306	30.11.2026
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	432307	30.11.2026
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	432308	30.11.2026
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	435721	30.11.2026
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	435722	30.11.2026
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	441912	30.11.2026
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	441913	31.03.2027
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	441914	31.03.2027
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	441915	31.03.2027
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	448112	31.05.2027
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	448113	30.06.2027
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	448114	30.06.2027
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	448115	30.06.2027
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	460815	31.01.2028
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	460816	31.01.2028
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	462768	31.01.2028
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	462769	31.01.2028
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	462770	31.01.2028
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	462771	29.02.2028
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	468738	31.05.2028
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	468739	31.05.2028
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	470734	29.02.2028
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	470735	30.06.2028
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	475109	30.06.2028
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	475110	31.07.2028
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	475111	31.07.2028
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	475112	31.07.2028
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	481224	31.10.2028
0237706	MOVIPREP	POR PLV SOL 1+1	481225	31.10.2028

Kód SÚKL	Název	Doplněk	Šarže	Expirace
0220237	PLENVU	POR PLV SOL 1 I	470643	31.05.2027

Opatření přijímá

Norgine B.V., Amsterdam, Nizozemsko	
Typ subjektu	Držitel rozhodnutí o registraci

Opatření

Typ opatření	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení
Důvod opatření	Nesoulad se zásadami SVP při výrobě LP
Popis	Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Norgine B.V., Amsterdam, Nizozemí, na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření: preventivní stažení uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu obav ohledně dodržování správné výrobní praxe vyplývajících z kontrolních zjištění britské lékové agentury ve výrobním závodě.

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