

Sdělení SÚKL ze dne 29.10.2026

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 závadě v jakosti týkající se:

Kód SÚKL	Název	Doplňek	Šarže	Exspirace
0286386	MYNZEPLI	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML	2461577	30.09.2027

Opatření přijímá

ADVANZ PHARMA Limited, Dublin, Irsko	
Typ subjektu	Držitel rozhodnutí o registraci

Opatření

Typ opatření	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení
Důvod opatření	Závada v jakosti
Popis	Držitel rozhodnutí o registraci, na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech, přijal následující opatření: stažení uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - možnost oddělení části předplněné stříkačky během aplikace

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

Elektronicky podepsal:
Puffrová Helena
Dne: 29.10.2026 15:21