STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
E-mail: posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

Spisová zn.	Vyřizuje	Linka	Datum
sukls314824/2026	Ivona Blažková	258	29.10.2026

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	Doplněk	Šarže	Exspirace
0241616	MITOMYCIN ACCORD	20MG INJ/INF/IVS PLV SOL 5	P2601396	31.03.2028

Opatření přijímá

ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	
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 stažení uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - riziko přítomnosti částic po rekonstituci

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

Elektronicky podepsal:
Puffrová Helena
Dne: 29.10.2026 10:43

© SÚKL