

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 6.11.2019

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	Doplňk názvu	Šarže	Použitelnost do
0180531	MITOMYCIN C KYOWA	10MG INJ/INF PLV SOL 1	673AFE04	05/2020
			683AFI03	09/2020
			695AGB03	02/2021
0180534	MITOMYCIN C KYOWA	20MG INJ/INF PLV SOL 5	018AGA02	01/2020
			031AGE02	05/2020
			036AGF02	06/2020
			037AGF02	06/2020
			039AGF02	06/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost NORDIC Pharma, s.r.o., Česká republika, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti
– nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru