

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 27.8.2021**

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 léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0205208	MITOMYCIN MEDAC	1MG/ML INJ/INF/IVS PLV SOL 1X20MG	L200688GB	31.10.2022

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Wedel, Německo, 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 – možný výskyt částic v roztoku.

Mgr. Eva Komrsková
Ředitelka Sekce dozoru