

Evidenčné číslo: 21/24254
Číslo spisu: 6433/2021/930

Bratislava, 27.08.2021

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov podľa § 129 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 362/2011 Z. z.“), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

Mitomycin medac 1 mg/ml prášok na injekčný/infúzny roztok alebo na intravezikálne použitie plv iiv 1x20 mg (20 ml liek.inj.skl.)

kód ŠÚKL: **9703B**

číslo šarže: **L200688GB**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Nemecko.**
(ďalej len držiteľ):

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku **Mitomycin medac 1 mg/ml prášok na injekčný/infúzny roztok alebo na intravezikálne použitie z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení** Rozhodnutím č. R/499/2021 z dôvodu zisteného výsledku mimo schválenú špecifikáciu v parametri viditeľné častice.

PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárska komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník