

Číslo záznamu: 2025/2683
Číslo spisu: SUKL/2025/9560

Bratislava, 04.02.2025

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov 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 zákona č. 362/2011 Z. z.), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

Azacitidine Accord 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu, plv inu 1x100 mg (liek.inj.skl.)

kód ŠÚKL	3851D
číslo šarže:	P2300110
držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: (ďalej len držiteľ):	Accord Healthcare, S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6 ^a planta, 08039 Barcelona, Španielsko

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností Rozhodnutím č. 2025/2682 z dôvodu zisteného nesúladu so schválenou špecifikáciou lieku v parametri nečistôt.

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ

Rozdeľovník:

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