

## METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Spoločnosť Accord Healthcare s.r.o. so sídlom Na Strži 2097/63, 140 00 Praha 4, Česká republika, v zastúpení držiteľa registrácie lieku Accord Healthcare S.L.U. Vám oznamuje, že sťahuje liek **IMULDOSA 130 mg koncentrát na infúzny roztok z trhu**, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

### 1. Identifikácia lieku:

1.	Názov lieku	<b>IMULDOSA 130 mg koncentrát na infúzny roztok</b>
2.	Kód ŠÚKL	8469E
3.	Síla	130 mg
4.	Veľkosť balenia	con inf 1 × 26 ml/130 mg (sklenená injekčná liekovka)
5.	Registračné číslo	EU/1/24/1872/003
6.	Číslo šarže	<b>G2500672</b>
7.	Držiteľ registrácie lieku	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a Planta 08039 Barcelona Španielsko

### 2. Stručná charakteristika lieku:

Liek IMULDOSA 130 mg koncentrát na infúzny roztok obsahuje liečivo ustekinumab, ktoré patrí do skupiny biosimilárnych liekov. Liek potláča prehnajú imunitnú reakciu organizmu a je určený na liečbu Crohnovej choroby u dospelých a pediatrických pacientov.

Liek sa podáva intravenózne.

### 3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Liek sa sťahuje z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Dôvodom stiahnutia lieku z trhu sú pozorované nesúlady so správnou výrobnou praxou pri výrobe lieku, pozorované Americkým úradom pre kontrolu potravín a liečiv (FDA).

### 4. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Na základe dôkladného vyšetrovania vykonaného držiteľom registrácie sa nepreukázalo, že zistené nedostatky mali negatívny vplyv na kvalitu lieku. Držiteľ registrácie sa z preventívnych dôvodov a v záujme ochrany a bezpečnosti pacienta rozhodol pristúpiť k stiahnutiu šarže lieku z trhu.

### 5. Informácie držiteľa registrácie pre:

#### Distribučné spoločnosti:

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutej šarže a informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov a ostatné distribučné spoločnosti a lekárne.

Veľkodistribučné spoločnosti najneskôr do 07.08.2026 vrátia balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení do skladu ProFound Bratislava, s.r.o., ktorý sa nachádza na adrese: Tehelná 4063/1, 036 01 Martin. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 20.07.2026.

Spoločnosť Accord Healthcare s.r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V Bratislave, dňa 04.06.2026

Veronika Holovárová  
splnomocnený zástupca držiteľa registrácie  
Accord Healthcare s.r.o.  
Tel: 0902 936 502  
Email: [veronika\\_holovarova@accord-healthcare.com](mailto:veronika_holovarova@accord-healthcare.com)