

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 6.9.2024

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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
183522	TEMOZOLOMIDE GLENMARK	100MG CPS DUR 5	CM1303C	10/2025

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

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – riziko přítomnosti tobolek nižší síly v balení.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru

v z. PharmDr. Kamil Kalousek
Vedoucí oddělení datových analýz
Pověřen zastupováním na základě příkazu ze dne 12.8.2024