

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 17. 1. 2025

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
0272199	POMALIDOMID VIATRIS	2MG CPS DUR 21	8190863	31.05.2026
0272207	POMALIDOMID VIATRIS	4MG CPS DUR 21	8190880	31.05.2026

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost VIATRIS LIMITED, Dublin, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – potenciální riziko přítomnosti prášku v kavitě blistru v důsledku vysypání z tobolky.

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