

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 2. 10. 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	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0250275	LENALIDOMIDE MYLAN	5MG CPS DUR 21	8158208	31.03.2026
			8163247	30.04.2026
			8200552	30.11.2027
0250280	LENALIDOMIDE MYLAN	10MG CPS DUR 21	3197297	31.10.2026
0250288	LENALIDOMIDE MYLAN	25MG CPS DUR 21	8163262	30.04.2026
			3234266	31.01.2028

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Mylan Pharmaceuticals 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 přítomnost prášku v kavitě blistru v důsledku vysypání z tobolek.

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