

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 19. 1. 2026**

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 |
|----------|---------------------|------------------|---------|-----------------|
| 0244588  | FINGOLIMOD GLENMARK | 0,5MG CPS DUR 28 | 1500851 | 12/2026         |

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

**stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti**  
– výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce.

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