

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
825 08 Bratislava
Slovenská republika

Bratislava, 28 March 2025

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku spoločnosť AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Viedeň, Rakúsko, Vás informuje o stiahnutí šarže SX2302A lieku

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok názvu	Číslo čarže
2689E	Sugammadex Amomed 100 mg/ml injekčný roztok	sol inj 10x2 ml/200 mg (liek.inj.skl.)	SX2302A

z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Viedeň, Rakúsko

2. Stručná charakteristika liekov:

Terapeutické indikácie:

Reverzia nervovosvalovej blokády vyvolanej rokuróniom alebo vekuróniom u dospelých.

Pre pediatrickú populáciu: u detí a dospelujúcich vo veku 2 až 17 rokov sa sugammadex odporúča iba na rutinnú reverziu blokády vyvolanej rokuróniom.

3. Stručný opis dôvodu

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je potenciálna prítomnosť častíc v injekčnom roztoku.

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia: **Distribučné spoločnosti:**

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj šarže lieku zo svojich skladov.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia s okamžitou platnosťou zastavia výdaj šarže lieku pacientom a **do 30.4.2025** vrátane vrátia lieky distribučným spoločnostiam, od ktorých bola daná šarža zakúpená.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do **15.5.2025** vrátane vrátia do skladu MED-ART, spol. s r. o., Hornočermánska 806/4, 949 01 Nitra svoje skladové zásoby predmetnej šarže ako aj balenia liekov vrátené z lekární.

Spoločnosť AOP Orphan Pharmaceuticals nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V prípade otázok kontaktujte, prosím:
Ing. Dagmar Brezinová
Country Manager
Tel.: 0905 553 966
E-mail: dagmar.brezinova@aop-health.com

Bratislava, 28.03.2025
Place, Date



DAGMAR BREZINOVÁ
COUNTRY MANAGER SLOVAKIA
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Member of the AOP Health Group