

V Praze dne 16.7.2012

Upozornění na chybné uvedení objemu zásobní vložky na zadní straně krabičky u dvou šarží LP Omnitrope® 6,7 mg/ml, inj sol 1x1,5ml; SÚKL kód: 0029241; r.č.: EU/1/06/332/007

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

věnujte prosím pozornost následujícímu sdělení.

U dvou následujících šarží (CC6031 – 304 ks, CG5790 – 300 ks) LP **Omnitrope 6,7 mg/ml, inj sol 1x1,5ml; SÚKL kód: 0029241; r.č.: EU/1/06/332/007** je na zadní straně krabičky chybně uvedený objem zásobní vložky. Vypuštěním desetinné čárky je zde uveden chybně objem 15 ml, místo správně 1,5 ml. Veškeré další informace, včetně uvedení objemu zásobní vložky na přední straně krabičky, jsou uvedeny správně. Dvě zmíněné šarže již nejsou k prodeji ze společnosti Sandoz, byly doprodány dne 18.6.2012. V současné době je několik málo kusů přípravku na skladech distributorů, tudíž mohou být na lékárnách a u pacientů.

Informujte prosím o této skutečnosti své pacienty.

Na následující straně je zobrazena krabička s vyznačením chybně uvedeného objemu.

V případě jakýchkoliv dotazů nás prosím kontaktujte.

S pozdravem,


Ing. Jiřina Trnková
Quality Assurance Manager


Marek Borovský, Ph.D., MBA
Product Manager

Omnitrope® 6,7 mg/ml

injekční roztok / injekčný roztok

somatropinum - Somatropín

Somatropin 6,7 mg (20 IU)/ml. Jedna zásobní vložka obsahuje 15 ml, až odpovídá 10 mg somatropinu (30 IU). Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, glycin, poloxamer 188, fenol, voda na injekci. Používejte pouze čirý roztok. Používejte pouze s perem Omnitrope Pen 10. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Subkutánní podání. Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po prvním otevření použijte do 28 dnů. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Somatropin 6,7 mg (20 IU)/ml. Jedna náplň obsahuje 1,5 ml, čo zodpovedá 10 mg somatropínu (30 IU). Ďalšie zložky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, glycin, poloxamér 188, fenol, voda na injekciu. Používejte len čirý roztok. Používejte iba s perom Omnitrope Pen 10. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov. Subkutánne použitie. Uchovávejte a prepravujte v chlade (2 °C - 8 °C). Neuchovávejte v mrazničke. Uchovávejte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Po prvom otvorení spotrebujte do 28 dní. Uchovávejte mimo dosahu a dohľadu detí. Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

Slovenská republika



9 002260 018505

Česká republika

0029241 Zastoupení v ČR: Sandoz s.r.o., Praha



9 002260 018673

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

EU/1/06/332/007

Sandoz GmbH - Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl - Rakousko/Rakúsko

Omnitrope® 6,7 mg/ml

injekční roztok /
injekčný roztok

somatropinum - Somatropín

1 zásobní vložka 1,5 ml
náplň s obsahem 1,5 ml

 **SANDOZ**