

Upozornění pro provozovatele související s číslem šarže léčivého přípravku.

24.1.2023

MIRTAZAPIN MYLAN, 45MG POR TBL DIS 30, kód SÚKL 0235831

MIRTAZAPIN MYLAN, 30MG POR TBL DIS 30, kód SÚKL 0235822

Nesoulad čísla šarže uvedeného na obalu léčivého přípravku a čísla šarže uvedeného v systémech společnosti Viatris CZ s.r.o, distributorů a na dodacích listech/fakturách.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore, Vážená paní magistro/vážený pane magistře

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Mylan Ireland Limited, Dublin zastoupená v České republice společností Viatris CZ s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o nesouladu čísla šarže uvedeného na obalu léčivých přípravků v tabulce níže a čísla šarže uvedeného v systémech společnosti Viatris CZ s.r.o, distributorů a na dodacích listech/fakturách.

Produkt	Šarže uvedená na obalu léčivého přípravku	Šarže uvedená v systému SAP naší společnosti a u distributorů a následně na dodacích listech/fakturách a dalších dokumentech
MIRTAZAPIN MYLAN, 45MG POR TBL DIS 30	ACM4522001B	4522001B
MIRTAZAPIN MYLAN, 30MG POR TBL DIS 30	ACM3022002C	3022002C
MIRTAZAPIN MYLAN, 30MG POR TBL DIS 30	ACM3022004B	3022004B

Tímto problémem není nijak dotčen výdej pro pacienta.

Shrnutí problematiky

Z důvodů limitu pro počet znaků uváděných v IT systémech jako je SAP, není možné výše uvedené šarže naskladnit pod správným číslem šarže uvedeným jak na obalu léčivého přípravku, tak v propouštěcí dokumentaci k těmto šaržím. Z tohoto důvodu bylo nutno znakovou řadu označení šarže zkrátit z 11 na 8 znaků, zkrácení bylo provedeno odmazáním úvodních 3 písmen šarže.

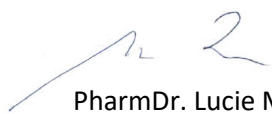
Tímto problémem není nijak dotčen výdej pro pacienta.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Viatris CZ s.r.o. , Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, Czech Republic

Tel. (+420) 222 004 400

Email. QualityCZ@viatris.com



PharmDr. Lucie Malisova
Head of Regulatory Affairs