

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

7. prosince 2023

Upozornění na výskyt rozbitých nebo poškozených ampulí v balení léčivých přípravků:

Dipidolor®, 7,5mg/ml inj.sol. 5x2ml, kód SÚKL: 241672

Sufenta®, 5mcg/ml inj.sol. 5x2, kód SÚKL: 0241680

Sufenta® Forte, 50mcg/ml inj.sol. 5x1ml, kód SÚKL: 0241681

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore/vážení zdravotničtí pracovníci,

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Piramal Critical Care BV, si Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje informovat, že se v neotevřených blistrech balení výše uvedených léčivých přípravků může vyskytnout poškozená nebo rozbitá ampule..

Shrnutí problematiky Závada byla hlášena u následujících šarží léčivých přípravků:

Léčivý přípravek	Číslo šarže	Doba Použitelnosti
Dipidolor®, 5mcg/ml inj.sol. 5x2ml	2109965	09/2024
Dipidolor®, 5mcg/ml inj.sol. 5x2ml	2201450	09/2024
Dipidolor®, 5mcg/ml inj.sol. 5x2ml	2204471	09/2024
Dipidolor®, 5mcg/ml inj.sol. 5x2ml	2300235	09/2024
Sufenta® Forte, 50mcg/ml inj.sol. 5x1ml	2201715	11/2023 (proexpirována)
Sufenta®, 5mcg/ml inj.sol. 5x2	2305086	11/2025
Sufenta®, 5mcg/ml inj.sol. 5x2	2212032	11/2025

Vzhledem k charakteru přípravků se uvedené šarže nestahují a držitel rozhodnutí o registraci navrhuje následující řešení:

Prosíme, abyste neotevírali blistr, ve kterém identifikujete poškozenou nebo rozbitou ampuli. Poškozená nebo rozbitá ampule by neměla být vyjmuta z blistru a nemělo by se s ní manipulovat, protože existuje možné riziko zranění.

Tato nahlášená vada nemá vliv na bezpečnost, kvalitu nebo účinnost léčivého přípravku v neporušených ampulích. Přesto v případě zjištění výskytu rozbité nebo poškozené ampule v blistru, vyřadte preventivně celé dotčené balení. S žádostí o kompenzaci prokazatelných nákladů, které vám ve spojitosti s popsanou závadou vzniknou se obraťte na svého distributora

Další informace o závadě v jakosti LP

Tyto závady byly prošetřeny výrobcem a v srpnu 2023 byly provedeny kroky k odstranění příčiny těchto závad a instalaci nové kamery k odhalení jakýchkoli poškozených nebo rozbitých ampulí před vložením blistru do kartonového balení.

Máte-li další dotazy nebo potřebujete další informace, kontaktujte:

PaedDr. Petr Likavec, MBA

Mobile: +420 605 227 666,

email: Petr.Likavec@piramal.com,

company website: www.piramalcriticalcare.com,

DocuSigned by:

Azhar Salahudeen



Signer Name: Azhar Salahudeen

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 12-Dec-2023 | 11:38 EST

4D4AEB7D6F474C6BA1FBE1A47869E34F

Quality Director EU/UK