

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

12. 12. 2023

Alkeran 2 mg potahované tablety, kód SÚKL 0192842, závada v jakosti na krabičce léčivého přípravku

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore, vážená paní magistro/vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

držitel rozhodnutí o registraci, společnost Aspen Pharma Trading Limited, Irsko by Vás, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, rád informoval o závadě v jakosti léčivého přípravku Alkeran, 2mg tbl. flm. 25. Na krabičce léčivého přípravku Alkeran, 2mg tbl. flm. 25 (kód SÚKL 0192842) chybí označení písmem Braille a na jedné straně krabičky je uvedeno „2 m“ namísto „2 mg“.

Shrnutí problematiky

- Na krabičce léčivého přípravku chybí označení názvu léčivého přípravku písmem Braille. Na jedné straně krabičky je uvedeno „2 m“ namísto „2 mg“
- V označení písmem Braille se uvádí název léčivého přípravku „alkeran“
- Síla přípravku „2 mg“ je uvedena správně na jiných stranách krabičky
- Závada v jakosti se týká těchto šarží léčivého přípravku Alkeran, 2mg tbl. flm. 25: 114003, 115055, 202152, 206474, 213738, 302421, 303684

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Všechny další následně vyrobené šarže budou již výše uvedené informace na obalu obsahovat

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím:

PharmDr. Luboš Melichar, CSc.

Regulatory/PV consultant

tel. 602294099,

e-mail: lmelichar@ie.aspenpharma.com

Regulatory/PV consultant