

Upozornění pro provozovatele související s estetickou vadou na sekundárním obalu u léčivého přípravku Novapio

10. ledna 2024

NOVAPIO, 15MG TBL NOB 30, SÚKL kód: 221773

NOVAPIO, 45MG TBL NOB 30, SÚKL kód: 221793

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro, vážený pane magistře, vážení obchodní partneři,

Za držitele rozhodnutí o registraci **Novatin Ltd., Malta** bychom Vás, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, chtěli upozornit na možnost estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Novapio.

Shrnutí problematiky

Z důvodu zajištění nepřetržité dostupnosti léčivého přípravku Novapio pacientům se můžete u tohoto léčivého přípravku setkat s balením, které má mírné zakřivení u lepených částí nejmenší plochy sekundárního obalu. V některých případech je lepená strana krabičky mírně prohnutá. Dotčená balení se nerozlepují, ATD není porušeno.

Estetická vada na sekundárním obale je evidována u šarží:

NOVAPIO, 15MG TBL NOB 30, šarže D2301910 (exp. 06/2026)

NOVAPIO, 45MG TBL NOB 30, šarže D2202430 (exp. 08/2025)

NOVAPIO, 45MG TBL NOB 30, šarže D2202431 (exp. 08/2025)

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Vada se netýká celých šarží a v žádném případě nesnižuje kvalitu, bezpečnost a účinnost samotného léčivého přípravku. Integrita produktu je zcela nedotčena. Problematika je intenzivně řešena s výrobcem, aby bylo i nadále zajištěno plnění vysokých standardů jak pro funkčnost, tak pro estetiku.

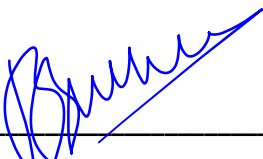
Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Novatin Ltd., 230, Second Floor, Eucharistic Congress Road, Mosta, MST 9039

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

Tel: +420 724 041 043, +420 777 791 380,

e-mail: info@novatin.com



Boris Braun, Novatin Ltd.