

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

30.1.2024

MULTAQ 400MG TBL FLM 60; kód SÚKL: 0167351

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

Za držitele rozhodnutí o registraci **Sanofi Winthrop Industrie** bychom Vás, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, chtěli upozornit na možnost estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Multaq.

Shrnutí problematiky

U léčivého přípravku Multaq se můžete setkat s balením, které má drobné poškození/natržení sekundárního obalu v rohu. Dotčená balení se nerozlepují, ATD není porušeno.



Estetická vada na sekundárním obale je evidována u šarže:

MULTAQ, 400MG TBL FLM 60, šarže EA4628, exp. 10/2026

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Vada se týká většiny balení u této šarže, avšak v žádném případě nesnižuje kvalitu, bezpečnost a účinnost samotného léčivého přípravku. Z důvodu zajištění dostupnosti přípravku pacientům bude tato šarže nadále distribuována. Závada je vyšetřována výrobcem, aby bylo i nadále zajištěno plnění vysokých standardů včetně estetiky.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francie

Pokud požadujete další informace, kontaktuje prosím zástupce držitele:

Tel: +420 233 086 111, email: cz-info@sanofi.com

Electronically signed by: Lenka
NOGAREDA
Reason: Signature
Date: Jan 30, 2024 11:36 GMT+1

Lenka Nogareda, Sanofi s.r.o.