

# DEFECT!

## Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

Datum: 13. 5. 2024

ORALAIR 300 IR, 300IR SLG TBL NOB 30. Kód SÚKL: 0209782. Číslo šarže: 2035262102. Expirace: 04/2026.

Informace o propuštění v obalových materiálech, kde je na místě číslo šarže uvedena expirace a na místě expirace uvedeno číslo šarže.

Vážená paní, vážený pane,

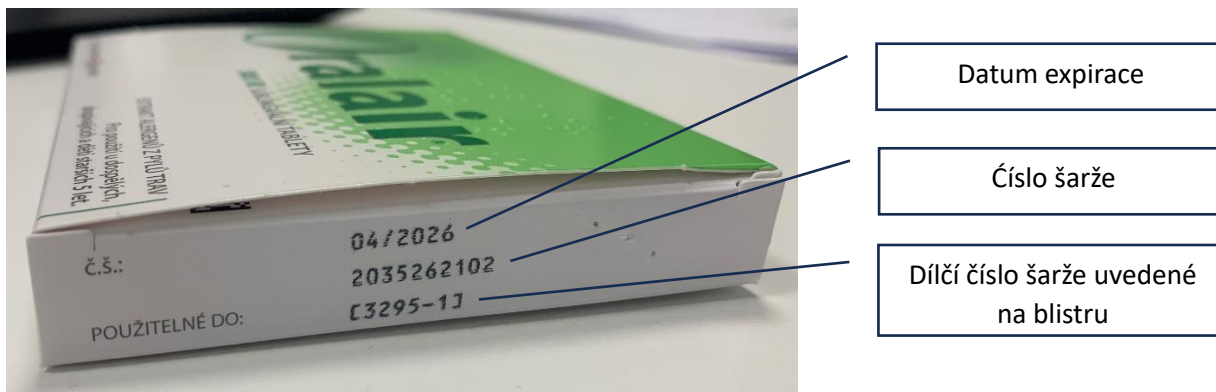
společnost Stallergenes CZ, s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o závadě v jakosti léčivého přípravku ORALAIR 300 IR, 300IR SLG TBL NOB 30, uvedené šarže.

### Shrnutí problematiky:

- Na obalovém materiálu přípravku je vyměněno místo, kde má být uvedeno číslo šarže s místem kde má být uvedena expirace. Navíc je uvedeno dílčí číslo šarže související s blistrem. Viz fotografie níže.
- Uvedená závada se týká pouze jedné šarže č. 2035262102.

### Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Společnost Stallergenes identifikovala uvedenou závadu v jakosti léčivého přípravku. Společnost definovala příčinu vzniku závady a přijala opatření, která zamezí výskytu závady.
- Zdravotničtí pracovníci mohou nadále bezpečně předepisovat a vydávat léčivý přípravek uvedené šarže.



### Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím zástupce držitele rozhodnutí o registraci pro ČR: **Stallergenes CZ**, s.r.o. Evropská 859/115a, 160 00 Praha 6

E-mail: [jaromir.palecek@stallergenesgreer.com](mailto:jaromir.palecek@stallergenesgreer.com)

MVDr. Jaromír Paleček

Medical Manager