

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

9. 8. 2022

Puri-Nethol, 50 mg tbl. nob. 25, kód SÚKL 0136446, chybné označení názvu léčivé látky na krabičce a/nebo štítku léčivého přípravku

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti výše uvedeného léčivého přípravku. Na krabičce a/nebo štítku léčivého přípravku je chybně uveden název léčivé látky. Namísto „mercaptipurinum“ je uvedeno „mercapturinum“. Léčivý přípravek Puri-Nethol, 50 mg tbl. nob. 25 je v České republice používán v rámci specifického léčebného programu jako neregistrovaný léčivý přípravek.

Shrnutí problematiky

- Tato závada v jakosti nepředstavuje bezpečnostní riziko pro léčené pacienty.
- Seznam šarží, kterých se závada týká:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku, doplněk názvu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Počet balení u distributora	Součásti balení, kterých se závada týká
136446	PURI-NETHOL, 50MG TBL NOB 25	106307	03/2026	70	Krabička a štítek
		114015	06/2026	1 700	Štítek
		A900719	10/2024	1 185	Krabička a štítek
		A893732	10/2023	0	Krabička a štítek
		A901913*	04/2026	1 030	Krabička a štítek

*dosud mimo území ČR.

Toto celkové množství balení, která jsou závadná, pokrývá spotřebu léčivého přípravku v ČR až do října 2023.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- K minimalizaci možných rizik pro pacienty není nutné přijímat žádná zvláštní opatření. Léčivý přípravek Puri-Nethol, 50 mg tbl. nob. 25 obsahuje léčivou látku merkaptopurin v souladu s registrační dokumentací předloženou při povolování specifického léčebného programu v ČR. Jedinou závadou je označení léčivé látky na krabičce a/nebo štítku balení léčivého přípravku. Příbalová informace obsahuje správné označení léčivé látky „mercaptipurinum“.
- První možný dovoz bezvadné šarže léčivého přípravku se předpokládá v září/říjnu 2023.

Kontaktní údaje držitele povolení specifického léčebného programu

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte prosím: PharmDr. Luboš Melichar, CSc., tel.: 602294099, e-mail: lmelichar@ie.aspenpharma.com

Podpis