

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

10.04.2024

Locoid 0,1%, 1MG/G CRM 1X30G, číslo šarže 24A15A, 46/896/92-C

Informace o propuštění v obalových materiálech, kde je navíc uvedena informace o datu výroby léčivého přípravku.

Vážená paní, vážený pane,

držitel rozhodnutí o registraci, společnost **CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH**, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti (nesoulad s registrační dokumentací), která se týká šarže LP Locoid **0,1%**. Šarže číslo 24A15A byla propuštěna v obalových materiálech, na kterých je uvedeno nejen datum použitelnosti a číslo šarže, ale také datum výroby produktu.

Shrnutí problematiky

- Na vnějším obalu je uvedeno datum výroby přípravku spolu s datem použitelnosti a číslem šarže.
- Toto je pouze ojedinělá záležitost, další vyrobené šarže budou v souladu se schváleným textem přípravku.

Další informace o závadě v kvalitě a následná doporučení

- Uvedená závada v jakosti (dodatečně vytištěné datum výroby na krabici) nepředstavuje žádné bezpečnostní riziko pro pacienta, kvalita produktu není nijak ovlivněna.
- Informace o budoucích dodávkách šarží na trh v ČR – další šarže nebudou tímto problémem dotčeny.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete doplňující informace, kontaktujte:

Regulatory@pharma-eu.com


Ute Greim
boxSIGN 1J8ZZ31-18XL3V2X

Qualified Person

Cheplapharm Arzneimittel GmbH