

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

2.6.2023

FSME-IMMUN 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J, kód SÚKL 0215956 a FSME-IMMUN 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J, kód SÚKL 0215948, upozornění na výskyt šarží s nesprávnou informací uvedenou na vnějším obalu

Vážená paní, Vážený pane,

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Pfizer, spol. s r.o., Česká republika ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti související s informací uvedenou na vnějším obalu níže uvedených šarží léčivých přípravků FSME-IMMUN 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J, kód SÚKL 0215956 a FSME-IMMUN 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J, kód SÚKL 0215948

Shrnutí problematiky

Na vnějším obalu léčivého přípravku FSME-IMMUN 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J a FSME-IMMUN 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J je uvedena nesprávná informace o obsahu balení léčivého přípravku. Nesprávně je uvedeno „bez jehly“, správně má být uvedeno „1 samostatná jehla“. Samostatná jehla je součástí balení léčivého přípravku FSME-IMMUN 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J a FSME-IMMUN 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J.

Celkem jsou uvedeným jevem dotčeny následující šarže distribuované na českém trhu:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	FT7742	06/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	FW5874	07/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GA8801	10/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GA9710	10/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GA9711	11/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GD2815	11/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GD2813	11/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GD2812	11/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GC3040	11/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GM3413	07/2024
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GM3414	08/2024
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GM3415	08/2024

Kód SÚKL	Název LP	Doplňěk názvu	Šarže	Použitelnost do
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GY5374	03/2025
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GT2975	04/2025
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GR5098	04/2025
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GY9993	05/2025
0215948	FSME-IMMUN	0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	FW5875	06/2023
0215948	FSME-IMMUN	0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	GN9853	07/2024
0215948	FSME-IMMUN	0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	GY7975	03/2025

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Uvedený jev nemá vliv na kvalitu léčivého přípravku, přípravek je bezpečný a snadno dostupný k podání. Nekonzistence informace vytištěné na vnějším obalu se skutečným obsahem obalu nepředstavuje riziko pro pacienta.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Klára Matýsková
Kvalifikovaná osoba
Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha, Česká Republika
Email: Klara.Matyskova@pfizer.com

Klára Matýsková

Klára Matýsková
02 Jun 2023 06:42:047-0400

REASON: I am the author of this document.

310453f2-66e6-4805-aead-c29aec3a7e47