

Upozornění pro provozovatele související s dodatečným přibalením 15ks příbalových informací k balení přípravku

14. 5. 2024

MISPREGNOL, 400MCG TBL NOB 16 II, SÚKL kód: 0250891

Upozornění na přibalení 15 ks výtisků příbalové informace

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

za držitele rozhodnutí o registraci EXELGYN, Paříž, Francie bychom Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv chtěli informovat o tom, že na trh jsou dodávána balení přípravku, ke kterým je dodatečně přibaleno 15 výtisků příbalové informace.

Shrnutí problematiky

Přípravek Mispregmol je dodáván v balení obsahujícím 16 tablet a jednu příbalovou informaci. Jelikož pacientky nedostávají celé balení, ale pouze jednu tabletu, kterou jim v ordinaci podá lékař, je nutné zajistit, aby pacientka měla k dispozici příbalovou informaci obsahující důležité informace pro její bezpečnost.

Proto se na území České republiky k balení přidává 15 ks vytištěné příbalové informace v sáčku.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím místní zastoupení držitele rozhodnutí o registraci:

Nordic Pharma s.r.o.

K Rybníku 475, 252 42 Jesenice

e-mail: info@nordicpharma.cz

Telefonicky můžete kontaktovat paní Kateřinu Hodysovou na tel. č. 725 527 387

Mgr. Romana Rožková

Zástupce držitele pro registraci léčiv