

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

28.08.2024

MIFLONID BREEZHALER 400MCG INH PLV CPS DUR 60, SÚKL kód 0218110 – **Balení obsahuje polský blistr**

Dotčená šarže dodaná do ČR: 23E04MB, exp. 04/2026

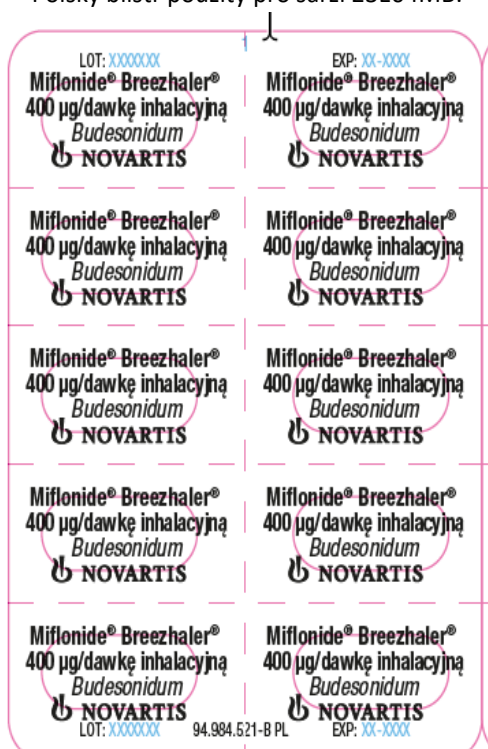
Vážená paní doktorko/vážený pane doktore/vážená paní magistro/vážený pane magistře, vážení zdravotníci pracovníci,

společnost Novartis s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o závadě v jakosti léčivého přípravku MIFLONID BREEZHALER 400MCG INH PLV CPS DUR 60. Pro uvedenou šarži byl použit polský blistr.

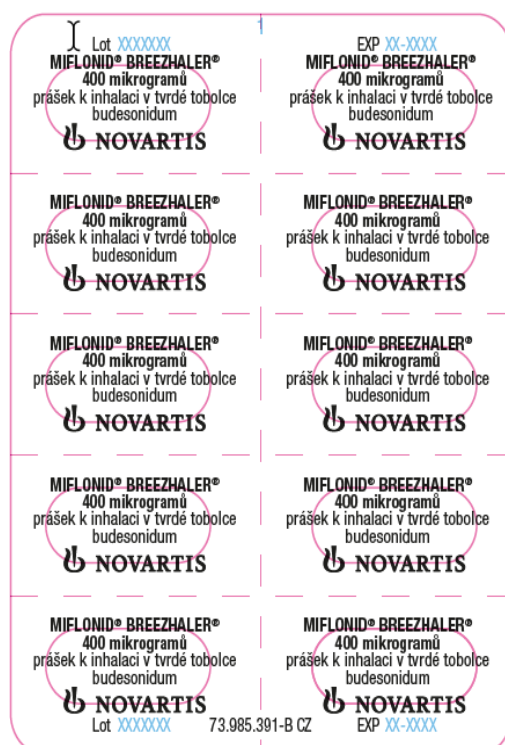
Shrnutí problematiky

- Z důvodu zajištění dostupnosti byly použity polské blistry pro české balení léčivého přípravku. Krabička i příbalová informace jsou plně v souladu se SÚKL schválenými texty pro Českou republiku.

Polský blistr použitý pro šarži 23E04MB:



Český schválený blistr:



Rozdíl v textu je pouze v popisu lékové formy. Tato závada nemá žádný vliv na kvalitu léčivého přípravku a bezpečnost pacienta.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Novartis s.r.o. na telefonní číslo +420 225 775 111 nebo na e-mailovou adresu safety.cz@novartis.com.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte

Novartis s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

140 00 Praha 4 - Nusle

medinfo.cz@novartis.com

Tel: +420 225 775 111

Mgr. Pavel Král
Country Quality Head