

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

Inhibace Plus, 5MG/12,5MG TBL FLM 98, šarže E0225E1 a E0224EC, kód SÚKL 0241410

Informace o nesouladu textu na blistru s registrační dokumentací

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

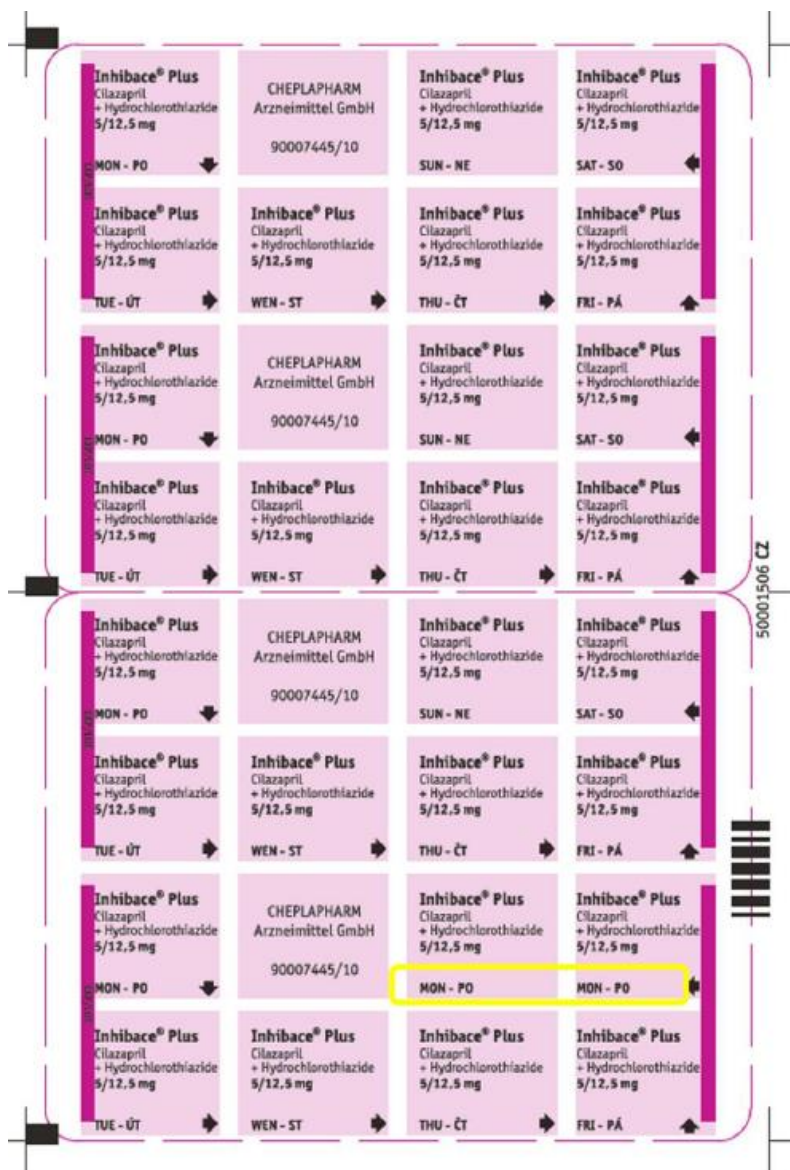
Držitel rozhodnutí o registraci, společnost **CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo**, by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv rád informoval o závadě v jakosti (nesouladu s registrační dokumentací) léčivého přípravku **INHIBACE PLUS, 5MG/12,5MG TBL FLM 98**. Šarže E0225E1 a E0224EC byly propuštěny do distribuce s nepřesně vytištěným textem na blistru. Nesprávný tisk se nevyskytuje na všech blistrových fóliích, ale pokud ano, lze jej nalézt ve spodní polovině blistru. Tablety se užívají jednou denně a na blistru jsou pro přehlednost vyznačeny dny v týdnu. Na obalech dotčených šarží je ve spodní části blistru omylem třikrát uvedeno pondělí a chybí sobota a neděle. Proto takové blistry obsahují ve spodní části 3x zkratku PO.

Shrnutí problematiky

- Na některých blistrech je místo zkratk SO a NE vytištěno PO. Proto tyto blistry obsahují 3x zkratku PO ve spodní části.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Popsanou závadou v jakosti jsou dotčeny šarže č. E0225E1 a E0224EC léčivého přípravku **INHIBACE PLUS, 5MG/12,5MG TBL FLM 98**, další šarže nebudou tímto problémem dotčeny.



Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím:

Regulatory@pharma-eu.com

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
26. Sep. 2024

Ute Greim

box SIGN 1JJ8ZZ31-157Z8KKZ

Ute Greim
Qualified Person