

Upozornění pro provozovatele související s estetickou vadou na sekundárním obalu u léčivého přípravku Tegretol CR 200mg.

18. 10. 2024

TEGRETOL CR 200MG TBL PRO 50, kód SÚKL: 0016444, šarže TFML5, exp. 04/2026

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore/vážená paní magistro/vážený pane magistře,
vážení obchodní partneri,

společnost **Novartis s.r.o.** si Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje upozornit na estetickou vadu na sekundárním obalu léčivého přípravku Tegretol CR 200mg.

Shrnutí problematiky

U léčivého přípravku Tegretol CR 200mg se můžete setkat s balením, které má drobné poškození na hraně sekundárního obalu. Dotčená balení se nerozlepují, ATD není porušeno. Estetická vada na sekundárním obalu je evidována u léčivého přípravku TEGRETOL CR, 200MG TBL PRO 50, kód SÚKL: 0016444, šarže TFML5, exp. 04/2026.



Obrázek: Ilustrační fotografie balení s estetickou vadou na sekundárním obalu

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Estetická vada se týká převážně většiny balení u této šarže, avšak v žádném případě nesnižuje kvalitu, bezpečnost a účinnost samotného léčivého přípravku. Z důvodu zajištění kontinuity dodávek a dostupnosti léčivého přípravku pacientům v ČR bude tato šarže i nadále distribuována.

Aby bylo i nadále zajištěno plnění vysokých standardů, je tato estetická závada nyní důsledně vyšetřována výrobcem.

Opatření, která mají zdravotníci přijmout

Žádná opatření nejsou vyžadována, léčivý přípravek je možné i nadále používat.

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

safety.cz@novartis.com

reklamace.novartis@novartis.com

Tel: +420 225 775 111

Mgr. Pavel Král

Country Quality Head