

# DEFECT!

## Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku METOJECT PEN

## Upozornění pro provozovatele o nesouladu s Nařízením 2016/161 u léčivých přípravků METOJECT PEN

24.10.2024

METOJECT PEN 10MG INJ SOL PEP 4X0,2ML II; kód SÚKL: 269226

METOJECT PEN 25MG INJ SOL PEP 4X0,5ML II; kód SÚKL: 269284

METOJECT PEN 30MG INJ SOL PEP 4X0,6ML II; kód SÚKL: 269306

### Upozornění na výskyt šarží s nesprávnou informací uvedenou na vnějším obalu

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

Za držitele rozhodnutí o registraci **Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Německo** bychom Vás, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, chtěli upozornit na uvedení nesprávných kódů SÚKL a nesprávného PC (Product Code) na vnějším obalu některých šarží léčivých přípravků Metoject PEN.

### Shrnutí problematiky

Na vnějších obalech níže uvedených šarží léčivého přípravku Metoject PEN s dvoukrokovými autoinjektory s průhledným ochranným uzávěrem a modrým krytem jehly, které jsou nově uváděny na trh, jsou nesprávně uvedeny SÚKL a GTIN kódy platné pro léčivé přípravky Metoject PEN s tříkrokovým autoinjektorem se žlutým uzávěrem a žlutým injekčním tlačítkem, které byly na trhu dostupné doposud. Správné SÚKL a GTIN kódy pro postižené šarže jsou uvedeny níže v samostatných tabulkách:

Tabulka kódů SÚKL

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Šarže	Natištěný kód SÚKL	Správný kód SÚKL
METOJECT PEN	10MG INJ SOL PEP 4X0,2ML II	F240283BA	0189732	0269226
METOJECT PEN	25MG INJ SOL PEP 4X0,5ML II	G240363AA	0189798	0269284
METOJECT PEN	30MG INJ SOL PEP 4X0,6ML II	D240206CA	0189820	0269306

Tabulka kódů GTIN

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Šarže	Natištěný kód GTIN	Správný kód GTIN
METOJECT PEN	10MG INJ SOL PEP 4X0,2ML II	F240283BA	4037353016132	4037353022102
METOJECT PEN	25MG INJ SOL PEP 4X0,5ML II	G240363AA	4037353016071	4037353022065
METOJECT PEN	30MG INJ SOL PEP 4X0,6ML II	D240206CA	4037353016101	4037353022058

### **Další informace k události a následná doporučení**

Událost nemá vliv na kvalitu, bezpečnost a účinnost samotného léčivého přípravku. Možnost sledovatelnosti každé krabičky zůstala zachována a nedochází k alertům. Událost je detekována v případě, pokud provozovatel naskladňuje do svého systému pod PC. Výrobce byl informován a požádán, aby provedl šetření a zavedl nápravná opatření.

### **Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci**

medac GmbH - organizační složka, Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4.  
Pokud požadujete další informace, kontaktujte prosím zástupce držitele:  
tel: +420 777 788 754, email: [drugsafety.cz-sk@medac.eu](mailto:drugsafety.cz-sk@medac.eu)



PharmDr. Josef Krčmář, Ph.D.

Regulatory Affairs Manager