

Upozornění pro provozovatele související s rozdílným vzhledem sekundárního obalu u léčivého přípravku Progesteron Besins

22. 10. 2024

PROGESTERON BESINS, 200MG VAG CPS MOL 15; kód SÚKL: 0236903

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

Za držitele rozhodnutí o registraci Besins Healthcare Ireland Limited, Irsko, bychom Vás, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, chtěli upozornit na odlišný vzhled sekundárního obalu u uvedeného léčivého přípravku.

Shrnutí problematiky

U léčivého přípravku Progesteron Besins se můžete setkat s balením, které se graficky liší od balení dosud uváděných na trh. Dotčená balení se nerozlepují, ATD není porušeno, a text na obalu odpovídá schváleným textům.



Varianta 1 – odlišná, schválená varianta balení nyní přechodně uváděné na trh

Varianta 2 – balení dosud uváděné na trh v nesouladu s registrační dokumentací

Odlišný vzhled sekundárního obalu je evidován u šarže:

PROGESTERON BESINS, 200MG VAG CPS MOL 15, šarže E1240039 exp. 30. 6. 2027

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Balení zde označované jako odlišné (varianta 1) odpovídá grafickým návrhům schváleným SÚKL během registračního řízení.

Držitel však v minulosti na trh dodával graficky odlišná balení (varianta 2), která nebyla SÚKL schválena.

V současné době podáváme žádost o schválení změny grafických návrhů tak, aby v budoucnu byla nadále dodávána balení ve variantě 2.

Nicméně po dobu několika měsíců bude **přechodně distribuována šarže ve variantě 1**.

Tato situace neovlivňuje kvalitu, bezpečnost a účinnost samotného léčivého přípravku. Situace je vyšetřována výrobcem, aby bylo i nadále zajištěno plnění vysokých standardů včetně estetiky.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci
Besins Healthcare Ireland Limited, Dublin, Irsko

Pokud požadujete další informace, kontaktuje prosím zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Tel: +420 603 450 045, email: r.rozkova@4lifepharma.eu



Mgr. Romana Rožková
Zástupce držitele, 4 LIFE Pharma CZ, s.r.o.