

# UPOZORNĚNÍ!

**Upozornění pro provozovatele související s obnovením distribuce a výdeje léčivého přípravku.**

02.12.2024

LP AMOKSIKLAV 457 MG/5 ML 400MG/5ML+57MG/5ML POR PLV SUS 70ML, kód SÚKL 0254193 – obnovení distribuce a výdeje, špatný kód SÚKL na sekundárním obalu.

Vážená paní doktorko/Vážený pane doktore,

Vážená paní magistro/Vážený pane magistře,

Vážení zdravotničtí pracovníci,

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko zastoupená spol. Sandoz s.r.o., Česká republika, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o obnovení distribuce a výdeje výše uvedeného léčivého přípravku. Dále bychom chtěli upozornit na uvedení nesprávného kódu SÚKL na sekundárním obalu.

Shrnutí problematiky

- Toto upozornění se týká následujících šarží:

Natištěný kód SÚKL	Správný kód SÚKL	Název LP	Doplňěk názvu	Šarže	Použitelnost do
0099366	0254193	AMOKSIKLAV 457 MG/5 ML	400MG/5ML+57MG/5ML POR PLV SUS 70ML	NA0219	03/2026
				NA0276	04/2026
				NA0273	04/2026
				NA0275	04/2026
				NL3206	09/2026
				NS7038	07/2026
				NW3765	04/2027
PB1186	07/2027				

Šarže NW3765 a PB1186 nebyly dosud uvedeny na trh, proto se jich netýkalo pozastavení distribuce a výdeje.

Další informace a následná doporučení

- Správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady bylo ukončeno.
- Výše uvedené šarže je možné distribuovat a vydávat pacientům.
- Na sekundárním obalu LP je uveden chybný kód SÚKL (0099366). Tato závada nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob.
- Produktové kódy jsou správně přiřazeny, a proto by nemělo docházet ke komplikacím z pohledu ochranných prvků (alertům) při vydávání LP lékarnou.**
- Nápravná opatření byla zavedena.
- Všechny výdeje, hlášení a evidence uvedených šarží musí probíhat na správný kód SÚKL.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím:

**Sandoz s.r.o.**

Pikrtova 1737/1a

Praha 4 – Nusle

Česká Republika

IČ: 41692861

Kontaktní osoba společnosti:

Mgr. Hana Chvojková

email: [hana.chvojkova@sandoz.com](mailto:hana.chvojkova@sandoz.com)

mobil: +420 773 174 947