

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

25.10.2024

GLUCOSE FRESENIUS KABI 5%, 50MG/ML INF SOL 10X500ML II, kód SÚKL 0234125, šarže 14TH3310, 14TI3301

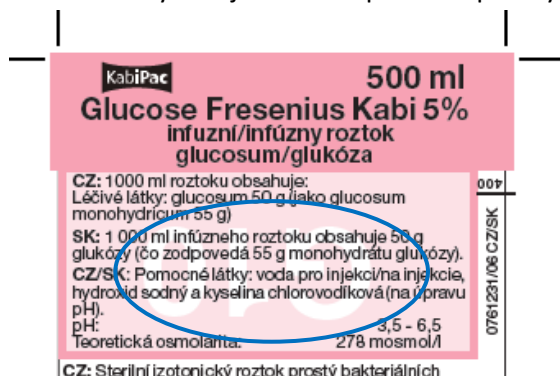
Upozornění na chybu na etiketě primárního obalu

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

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost **Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika**, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o grafické chybě na etiketě primárního obalu (vodoznak) léčivého přípravku Glucose Fresenius Kabi 5%, 50mg/ml inf. sol. 10x500ml.

Shrnutí problematiky

- Na etiketě primárního obalu léčivého přípravku Glucose Fresenius Kabi 5 % je uvedený nesprávný grafický znak světlerůžové „G10“ namísto správného „G5“ (na obrázku níže v kroužku, pozor je dolů hlavou).
- Ostatní tištěný text je uveden správně. Správný text je uveden i na vnějším obalu.



- Dotčené šarže: **14TH3310 a 14TI3301.**

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Šarže se správnou etiketou by měly být k dispozici od ledna 2025.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Marína Svobodová Burdová
Regulatory Affairs Manager
M +420 734 236 510
marina.svobodova@fresenius-kabi.com

Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4, Česká republika
<http://www.fresenius-kabi.com/cz>