

Upozornění pro provozovatele související s estetickou vadou na sekundárním obalu u léčivého přípravku Tegretol CR 400mg a Tegretol CR 200 mg.

09.01.2025

TEGRETOL CR 400MG TBL PRO 30, kód SÚKL: 0016445, šarže TJMF8, exp. 08/2026

TEGRETOL CR 200MG TBL PRO 50, kód SÚKL: 0016444, šarže TJRX7, exp. 09/2026 a šarže TJRX8, exp. 10/2025

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

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 400mg a Tegretol CR 200 mg.

Shrnutí problematiky

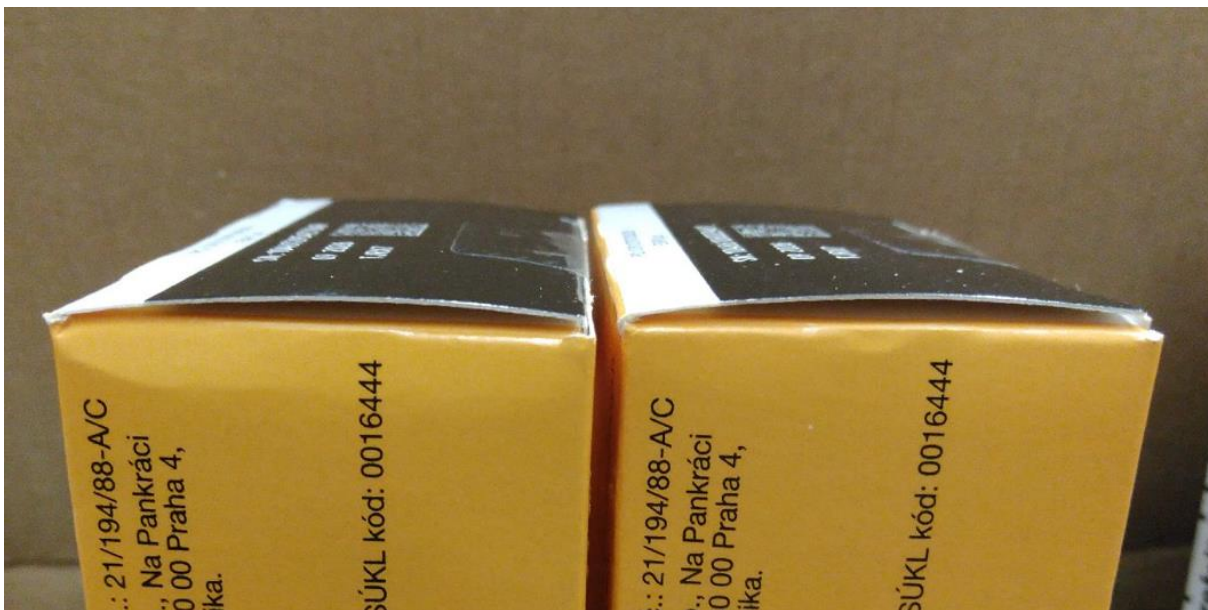
U léčivého přípravku Tegretol CR 400mg a Tegretol CR 200mg se můžete setkat s balením, které má drobné poškození na hraně sekundárního obalu. Dotčená balení se nerozlepují, ATD není porušeno. Estetická vada na sekundárním obalu je evidována u léčivého přípravku

- 1) TEGRETOL CR 400MG TBL PRO 30, kód SÚKL: 0016445, šarže TJMF8, exp. 08/2026.



Obrázek: Ilustrační fotografie balení s estetickou vadou na sekundárním obalu šarže TJMF8

- 2) LP TEGRETOL CR 200MG TBL PRO 50, kód SÚKL: 0016444, šarže TJRX7, exp. 09/2026 a šarže TJRX8, exp. 10/2025



Obrázek: Ilustrační fotografie balení s estetickou vadou na sekundárním obalu šarží TJRX7 a TJRX8

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Estetická vada se týká převážně většiny balení u těchto šarží, avšak v žádném případě nesnižuje kvalitu, bezpečnost a účinnost samotného léčivého přípravku. Z důvodu zajištění kontinuity dodávek a dostupnosti léčivého přípravku pacientům v ČR budou tyto šarže i nadále distribuovány.

Výrobce v současné době nastavuje nápravná opatření, aby se toto poškození již v budoucnu neopakovalo.

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