

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku Benoxi, 4mg/ml

03.03.2025

Benoxi, 4mg/ml oph. gtt. sol. 1x10ml, kód SÚKL: 0020053, šarže 0505242, 0505247, 0505248 a 0507241, změna podmínek uchovávání neimplementovaná v příbalové informaci a na obalu

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore/vážená paní magistro/vážený pane magistře,

vážení obchodní partneři,

držitel rozhodnutí o registraci, společnost UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Slovensko, by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv chtěli upozornit na závadu v jakosti léčivého přípravku Benoxi, 4mg/ml oph. gtt. sol. 1x10ml, kód SÚKL: 0020053, šarže 0505242, 0505247, 0505248 a 0507241.

Shrnutí problematiky

U balení výše uvedených šarží byl zjištěn nesoulad textů s registrační dokumentací. V textech vnějšího obalu a příbalové informace nebyla zahrnuta následující změna podmínek uchovávání:

Dříve:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Nyní:

Před prvním otevřením lahvičky: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Další informace k závadě v jakosti léčivého přípravku a následná doporučení

- Balení šarží č. 0505242, 0505247, 0505248 a 0507241 mohou být dále skladována podle podmínek uchovávání uvedených na obalu, tedy při teplotě 25°C.
- Nicméně i tato balení je již možné skladovat dle nově zaregistrovaných podmínek skladování, tedy při 2 °C – 8 °C před prvním otevřením.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci:

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte:

UNIMED Pharma, spol. s r.o., odštěpný závod
Durdáková 336/29
613 00 Brno - Černá pole
CZECH REPUBLIC
IČ: 06668054

 +420 602 764 356

 jurkovic@unimedpharma.sk

 www.unimedpharma.cz