

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

19. 9. 2022

Condrosulf, 800 mg tbl.flm. 30, kód SÚKL 0014821, uvedení neodpovídající lékové formy na obalovém materiálu a v příbalové informaci.

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

společnost IBSA Slovakia s.r.o. by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv ráda informovala o závadě v jakosti léčivého přípravku **Condrosulf, 800 mg tbl.flm. 30**, u něž byla v rámci registračních procesů ponechána neodpovídající léková forma „potahované tablety“, namísto odpovídající lékové formy „tablety“.

Shrnutí problematiky

- Uvedenou závadou v jakosti jsou dotčeny všechny šarže léčivého přípravku Condrosulf, 800 mg tbl.flm. 30, kód SÚKL 0014821.
- Tato závada nepředstavuje bezpečnostní riziko pro pacienty, farmakokinetické ani farmakodynamické vlastnosti léčivého přípravku se nijak nemění.
- **Léčivý přípravek Condrosulf, 800 mg tbl.flm. 30, kód SÚKL 0014821 je proto možné nadále uvádět na trh, distribuovat, vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb.**

Další informace k závadě v jakosti LP

- Na základě žádosti držitele rozhodnutí o registraci byl Státním ústavem pro kontrolu léčiv, s platností od 21. 7. 2022, zaregistrován léčivý přípravek Condrosulf, 800 mg tbl.nob. 30, kód SÚKL 0248801 (tj. s uvedením odpovídající lékové formy „tablety“).
- První dodávka tohoto léčivého přípravku bude uskutečněna v únoru roku 2023.

Kontaktní údaje zástupce držitele rozhodnutí o registraci

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



Ondřej Suchopár

Senior Medical & Regulatory Affairs Manager
Qualified Person

IBSA PHARMA s.r.o.

Senovážné náměstí 1463/5, 110 00 Praha 1

e: ondrej.suchopar@ibsagroup.com

t: +420 221 111 567

m: +420 724 375 436

www.ibsa-pharma.cz