

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

05.10.2022

DEPAKINE, 400MG/4ML INJ PSO LQF 1+1X4ML, kód SÚKL 0237626, propuštění šarže č. 1J3533 výrobcem po datu, ke kterému měly být implementovány bezpečnostní změny v příbalové informaci.

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

společnost sanofi-aventis, s.r.o., by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv ráda informovala, o závadě v jakosti šarže č. 1J3533 léčivého přípravku DEPAKINE, 400MG/4ML INJ PSO LQF 1+1X4ML. Balení této šarže obsahují neaktuální příbalovou informaci, ve které nejsou implementovány bezpečnostní změny. Tato závada v jakosti nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob.

Shrnutí problematiky

- V příbalové informaci vložené do balení šarže č. 1J3533 léčivého přípravku Depakine, 400mg/4ml inj. pso. lqf. 1+1x4ml, kód SÚKL 0237626, nejsou implementovány bezpečnostní změny. Aktuální verze příbalové informace včetně uvedení bezpečnostních změn je dostupná v elektronické verzi na webových stránkách SÚKL pod následujícím odkazem: <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0237626&tab=texts>
- Farmakokinetické ani farmakodynamické vlastnosti léčivého přípravku se nijak nemění a léčivý přípravek Depakine, 400mg/4ml inj pso lqf 1+1x4ml je proto možné uvádět na trh, vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Všechny další následně vyrobené šarže budou již výše uvedené bezpečnostní změny v příbalové informaci obsahovat, první dodávka další šarže tohoto léčivého přípravku je plánována na prosinec 2022

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Lenka Nogareda
Country Quality Head
sanofi-aventis, s.r.o.
Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
lenka.nogareda@sanofi.com
t. +420 233 086 357



Electronically signed by: Lenka
NOGAREDA
Reason: Signature
Date: Oct 6, 2022 15:52 GMT+2

Margit Dieujuste
Country Medical Stakeholder Engagement Manager
sanofi-aventis, s.r.o.
Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
margit.dieujuste@sanofi.com
t. +420 725 717 947



Electronically signed by: Margit Dieujuste
Reason: Signature
Date: Oct 6, 2022 15:57 GMT+2