

Upozornění pro provozovatele o nesouladu s Nařízením 2016/161 u léčivého přípravku Formano

17.2.2025

Formano, 12mcg inh. plv. cps. dur. 60+1 inh.; kód SÚKL: 0216978; nesoulad s požadavky na ochranné prvky

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

Společnost Exeltis Czech s.r.o., Praha, držitel rozhodnutí o registraci výše uvedeného léčivého přípravku, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás chtěli tímto informovat, že u níže uvedené šarže léčivého přípravku Formano se mohou ojediněle vyskytnout balení, která nespĺňují požadavky Nařízení 2016/161 o ochranných prvcích.

Shrnutí problematiky

U níže uvedené šarže léčivého přípravku se ojediněle mohou vyskytnout balení, která výrobce opatřil ATD (tj. prostředkem k ověření manipulace s obalem) pouze na jednom vstupu do balení.

Léčivý přípravek	Kód SÚKL	Číslo šarže	Expirace
FORMANO, 12MCG INH PLV CPS DUR 60+1 INH	0216978	LC87231	10/2026

Další informace k případu a následná doporučení

K nesouladu došlo během balícího procesu ve výrobě vlivem lidské chyby, kdy druhý vstup do balení nebyl nedopatřením opatřen ATD.

Výrobce přijal opatření, aby se tento nesoulad v budoucnu již neopakoval.

Obdržíte-li dotčené balení, nevydávejte jej pacientům, ale reklamujte je prosím u svého dodavatele standardní cestou. Balení Vám bude vyměněno za nové opatřené ochrannými prvky nebo Vám bude případně vystaven dobropis.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Exeltis Czech s.r.o., Želetavská 1449/9, Praha 4 – Michle, 140 00, Česká republika

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte prosím kvalifikovanou osobu držitele rozhodnutí o registraci na níže uvedeném emailu nebo telefonním čísle:

e-mail: barbora.houskova@exeltis.com, tel.: +420 737 887 956



Ing. Barbora Housková

Kvalifikovaná osoba společnosti Exeltis Czech s.r.o.