

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

17. 7. 2023

Rivotril, 2,5mg/ml por. gtt. sol. 1x10ml, kód SÚKL 0260318, šarže č. M2053M:

Informace o neimplementaci změny v registraci týkající se podmínek uchovávání u výše uvedené šarže.

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

držitel rozhodnutí o registraci, společnost **CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH**, by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv rád informoval o neimplementaci změny v registraci týkající se podmínek uchovávání uvedených na obalových materiálech u šarže č. M2053M léčivého přípravku Rivotril, 2,5mg/ml por. gtt. sol. 1x10ml.

Shrnutí problematiky

- Aktuálně schválené podmínky uchovávání: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Předchozí schválené podmínky uchovávání: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- Šarže přípravku M2053M (datum spotřeby: 05/2026) je zabalena do předchozí verze obalových materiálů s pokynem pro uchovávání „Uchovávejte při teplotě do 30 °C“.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

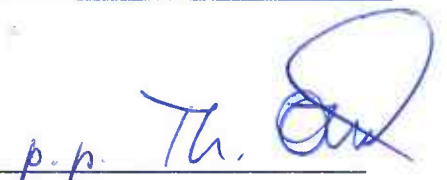
- Rivotril, 2,5mg/ml por. gtt. sol. 1x10ml, šarže č. M2053M, exp. 05/2026 skladujte při aktuálně schválených podmínkách uchovávání, tj. do 25 °C.
- Všechny další šarže již budou vyrobeny s aktuálně platnými podmínkami uchovávání na obalech a v příbalové informaci.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

PharmaReg, s.r.o.

E-Mail: drugsafety@pharmareg.sk


Dr. Juliane Nießen-Erkel

Director Strategic Pharmacovigilance and Medical & Scientific Affairs

EU-QPPV | Stufenplanbeauftragte

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH