

Upozornění pro provozovatele týkající se výskytu dvou čísel šarží na sekundárním obalu

04.04.2023

Xalatan, 0,05MG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML, kód SÚKL: 0254896

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

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemsko zastoupená v České republice společností Viatris CZ s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o aktuálním značení týkajícím se číslování šarží a identifikaci daného výrobku.

Shrnutí

Na krabičce léčivého přípravku XALATAN, 0,05MG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML jsou uvedena dvě čísla šarže.

- Číslo šarže uvedené výše odpovídá číslu šarže finálního léčivého přípravku
- Číslo šarže uvedené níže odpovídá číslu šarže vloženého primárního balení léčivého přípravku, tento údaj se nachází také ve spodní části plastové lahvičky. Toto číslo není číslem šarže finálního léčivého přípravku
- Obě čísla šarží se nemusí shodovat



Číslo šarže finálního léčivého přípravku

Číslo šarže vloženého primárního balení léčivého přípravku

Upozorňujeme provozovatele, že všechna hlášení v souladu s REG-13, DIS-13 a LEK-13 probíhají na číslo šarže uvedené výše.



Na všech krabičkách šarží pro Xalatan/ Xalacom pocházejících od společnosti Pfizer Manufacturing Belgium (PGS Puur's) jsou uvedena DVĚ čísla šarží:

- Horní číslo šarže odpovídá číslu šarže finálního léčivého přípravku
- Spodní číslo šarže odpovídá číslu šarže vloženého primárního balení léčivého přípravku, tento údaj se nachází také ve spodní části plastové lahvičky. Toto číslo není číslem šarže finálního léčivého přípravku.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte:

Viatris CZ s.r.o.

Evropská 2590/33c

160 00 Praha 6, Czech Republic

Tel. (+420) 222 004 400

Email. QualityCZ@viatris.com