

# DEFECT!

**Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.**

**21.7.2023**

**FSME-IMMUN 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J, kód SÚKL 0215956 a FSME-IMMUN 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J, kód SÚKL 0215948, upozornění na výskyt šarží s nesprávnou informací uvedenou na vnějším obalu**

**Vážená paní, Vážený pane,**

**Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Pfizer, spol. s r.o., Česká republika** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti související s informací uvedenou na vnějším obalu níže uvedených šarží léčivých přípravků FSME-IMMUN 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J, kód SÚKL 0215956 a FSME-IMMUN 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J, kód SÚKL 0215948

## **Shrnutí problematiky**

Na vnějším obalu léčivého přípravku FSME-IMMUN 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J a FSME-IMMUN 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J je uvedena nesprávná informace o obsahu balení léčivého přípravku. Nesprávně je uvedeno „bez jehly“, správně má být uvedeno „1 samostatná jehla“. Samostatná jehla je součástí balení léčivého přípravku FSME-IMMUN 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J a FSME-IMMUN 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J.

Celkem jsou uvedeným jevem dotčeny následující šarže distribuované na českém trhu:

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název LP</b>	<b>Doplněk názvu</b>	<b>Šarže</b>	<b>Použitelnost do</b>
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	FT7742	06/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	FW5874	07/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GA8801	10/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GA9710	10/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GA9711	11/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GD2815	11/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GD2813	11/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GD2812	11/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GC3040	11/2023
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GM3413	07/2024
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GM3414	08/2024
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GM3415	08/2024

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GY5374	03/2025
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GT2975	04/2025
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GR5098	04/2025
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GY9993	05/2025
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GY9992	07/2025
0215948	FSME-IMMUN	0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	FW5875	06/2023
0215948	FSME-IMMUN	0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	GN9853	07/2024
0215948	FSME-IMMUN	0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	GY7975	03/2025
0215948	FSME-IMMUN	0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	HC3733	07/2025

### Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Uvedený jev nemá vliv na kvalitu léčivého přípravku, přípravek je bezpečný a snadno dostupný k podání. Nekonzistence informace vytištěné na vnějším obalu se skutečným obsahem obalu nepředstavuje riziko pro pacienta.

### Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Klára Matýsková  
Kvalifikovaná osoba  
Pfizer, spol. s r.o.  
Stroupežnického 17  
150 00 Praha, Česká Republika  
Email: Klara.Matyskova@pfizer.com

V zastoupení

*Aneta Hynková* Aneta Hynková  
21 Jul 2023 02:26:045-0400

REASON: I approve this document.

899009aa-73ca-43f3-b127-541e40b97e6d