

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

04. 12. 2023

OMEPRAZOL STADA, 20MG CPS ETD 30, kód SÚKL 0140187, šarže č. 32225: propuštění 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,

držitel rozhodnutí o registraci, společnost STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, zastoupená v České republice společností STADA PHARMA CZ s.r.o., by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv ráda informovala o závadě v jakosti u šarže č. 32225 léčivého přípravku OMEPRAZOL STADA, 20MG CPS ETD 30. Balení této šarže obsahuje neaktuální příbalovou informaci, ve které není implementována bezpečnostní změna. Tato závada v jakosti nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob.

Shrnutí problematiky

- V příbalové informaci vložené do balení šarže č. 32225 léčivého přípravku OMEPRAZOL STADA, 20MG CPS ETD 30, kód SÚKL 0140187, není implementována změna týkající se upozornění na možný výskyt zánětu ledvin.
- Aktuální verze příbalové informace včetně uvedení bezpečnostních změn je dostupná v elektronické verzi na webových stránkách SÚKL pod následujícím odkazem:
<https://prehledy.sukl.cz/prehledy/v1/dokumenty/57460>

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Všechny další následně vyrobené šarže budou již výše uvedené změny v příbalové informaci obsahovat.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Ing. Pavla Stachová

Kvalifikovaná osoba

STADA PHARMA CZ s.r.o., Siemensova 2717/4, 150 00 Praha, Česká republika

Email: pavla.stachova@stada.com

Tel: +420 722 984 670