

Upozornění pro provozovatele související s estetickou vadou sekundárního obalu léčivého přípravku DEPAKINE CHRONO 300mg

10. 4. 2025

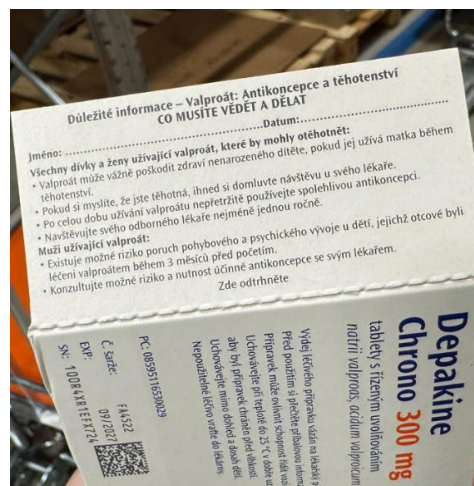
DEPAKINE CHRONO, 300MG TBL MRL 100, kód SÚKL: 0092034, šarže FA4522, exp. 09/2027

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

Držitel rozhodnutí o registraci **Sanofi s.r.o., Praha**, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás chtěl upozornit na možný výskyt estetické vady sekundárního obalu léčivého přípravku Depakine Chrono 300mg.

Shrnutí problematiky

U léčivého přípravku Depakine Chrono 300mg se můžete setkat s balením, u kterého je odlepená boční klapa krabičky. Kontrola ukázala, že tento jev se vyskytuje přibližně u 50-57 % balení dotčené šarže, která byla propuštěna na český trh. Integrita dotčených balení porušena není, klapa je určena k oddělení od krabičky a uchování pacientem.



Obrázek: Ilustrační fotografie balení s estetickou vadou sekundárního obalu

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Estetická vada se týká přibližně poloviny všech balení této šarže, která byla propuštěna na český trh, avšak v žádném případě nesnižuje kvalitu, bezpečnost a účinnost samotného léčivého přípravku. Z důvodu zajištění dostupnosti léčivého přípravku pacientům bude tato šarže nadále distribuována po důkladné kontrole každého kusu. Výskyt estetické vady sekundárního obalu je vyšetřována výrobcem, aby bylo i nadále zajištěno plnění vysokých standardů včetně funkčního lepení informační klopky.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6, Česká republika

Pokud požadujete další informace, kontaktujte prosím zástupce držitele:

Tel: +420 233 086 111, email: cz-info@sanofi.com

Electronically signed by: Lenka
NOGAREDA
Reason: Signature
Date: Aor 10. 2025 13:53 GMT+2

Lenka Nogareda, Sanofi s.r.o.