

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

08.04.2025

CLENSIA, POR PLV SOL 4+4, kód SÚKL 0127181, šarže 10B2449A24 – možný výskyt jednoho prázdného sáčku B v balení.

Vážená paní doktorko/Vážený pane doktore, Vážená paní magistro/Vážený pane magistře, Vážení zdravotničtí pracovníci,

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Alfasigma Czech s.r.o., Praha, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rádi informovali o závadě v jakosti šarže 10B2449A24 léčivého přípravku CLENSIA, POR PLV SOL 4+4.

Shrnutí problematiky

- V balení, které obsahuje 2 sáčky typu A a 2 sáčky typu B se může vyskytnout prázdný sáček B.
- Tato závada se vyskytuje u šarže číslo 10B2449A24.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Prosím, při preskripci/výdeji léčiva upozorněte pacienta na možnou závadu a doporučte mu ověření a překontrolování balení přímo v lékárně. V případě vadného kusu, prosím, vyměňte pacientovi vadné balení za nové.
- Balení se závadou v jakosti předejte distributorovi.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Ing. Alena Bílková

Regulatory and PV Manager Czech & Slovak

Alfasigma Czech s.r.o.

Ke Štvanici 656/3

186 00 Praha 8

Mobile: +420 778 470 704

Email: alena.bilkova@alfasigma.com