

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

30.05.2025

ATOMOXETIN VIATRIS 60MG CPS DUR 28, kód SÚKL 268635, šarže 16059925 a 16060025

Upozornění na překlep v obsahu účinné látky na zadní straně vnějšího obalu léčivého přípravku

Vážená paní magistro / vážený pane magistře, vážená paní doktorko / vážený pane doktore, vážení zdravotničtí pracovníci,

držitel rozhodnutí o registraci, společnost Viatris Ltd., Dublin, Irsko, zastoupená v České republice společností Viatris CZ s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o závadě v jakosti šarží 16059925 a 16060025 léčivého přípravku Atomoxetin Viatris, 60mg cps dur 28. Na zadní straně vnějšího obalu těchto šarží je chybně uveden obsah účinné látky. Tato závada nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob.

Shrnutí problematiky

- Na zadní straně vnějšího obalu šarží 16059925 a 16060025 je chybně uvedeno: „Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající **10 mg** atomoxetinu.“
- Správně by mělo být uvedeno: „Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající **60 mg** atomoxetinu.“

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Správný obsah účinné látky lze ověřit v názvu léčivého přípravku.
- Níže uvádíme rozdíl mezi vzhledem tobolek Atomoxetin Viatris 60 mg a Atomoxetin Viatris 10 mg:
 - Atomoxetin Viatris 60 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé želatinové tobolky s modrým víčkem a zlatým tělem, na víčku a na těle potištěné „A960“ černým inkoustem.
 - Atomoxetin Viatris 10 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé želatinové tobolky s bílým víčkem a tělem, na víčku a na těle potištěné „A910“ černým inkoustem.
- Všechny další následně vyrobené šarže budou obsahovat správnou informaci o obsahu účinné látky.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Ing. Ivana Pauknerová

Quality Manager

Viatris CZ s.r.o.; Evropská 2590/33c; 160 00 Praha 6

E-mail: ivana.pauknerova@viatris.com

Tel.: +420 601 359 308