

Upozornění pro provozovatele související s estetickou vadou na sekundárním obalu u léčivého přípravku ZEXITOR

16.července 2025

ZEXITOR 500MG TBL PRO 56, SÚKL kód: 254822

ZEXITOR 750MG TBL PRO 56, SÚKL kód: 254824

ZEXITOR 1000MG TBL PRO 56, SÚKL kód: 254826

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

Za držitele rozhodnutí o registraci **Novatin Limited, Mosta, Malta** a ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv bychom Vás, chtěli upozornit na možnost estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku ZEXITOR.

Shrnutí problematiky

Z důvodu zajištění nepřetržité dostupnosti léčivého přípravku ZEXITOR pacientům se můžete u tohoto léčivého přípravku setkat s balením, které má mírné promáčknutí sekundárního obalu. Dotčená balení nemají porušený obal ani ATD. Nejedná se ani o závadu v jakosti produktu.

Estetická vada na sekundárním obale je evidována u šarží s expirací 12/2027:

ZEXITOR 500MG TBL PRO 56

Šarže 7715926A

Šarže 7715927A

Šarže 7715928A

ZEXITOR 750MG TBL PRO 56

Šarže 7715929A

Šarže 7715930A

ZEXITOR 1000MG TBL PRO 56

Šarže 7715919A

Šarže 7715920A

Šarže 7715921A

Šarže 7715922A

Šarže 7715923A

Šarže 7715924A

Šarže 7715925A

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Vada se netýká celých šarží a v žádném případě nesnižuje kvalitu, bezpečnost a účinnost samotného léčivého přípravku. Integrity produktu je zcela nedotčena. Problematika je intenzivně řešena s výrobcem, aby bylo i nadále zajištěno plnění vysokých standardů jak pro funkčnost, tak pro estetiku.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Novatin Ltd., 230, Second Floor, Eucharistic Congress Road, Mosta, MST 9039

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

Tel: +420 724 041 043, +420 777 791 380;

e-mail: info@novatin.com



Boris Braun

Director, Novatin Limited