

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

20.8.2025

Enterol, 250mg cps. dur. 10, SÚKL kód: 0221148, registrační číslo: 49/167/02 C/PI/047/19, šarže č. 1745, EXP: 10/2027

Propuštěno výrobcem s původní příbalovou informací po datu, ke kterému měly být implementovány bezpečnostní změny v příbalové informaci.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Držitel povolení souběžného dovozu, společnost Pharmedex, s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha, Česká republika ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti u šarže č. 1745 léčivého přípravku Enterol, 250mg cps. dur. 10.

Balení výše uvedené šarže obsahuje neaktuální příbalovou informaci, ve které není implementována změna týkající se uchovávání LP a době použitelnosti po prvním otevření. Tato závada nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob.

Shrnutí problematiky

- V příbalové informaci vložené do balení šarže č. 1745 nejsou implementovány následující změny v kapitole 5. Jak přípravek Enterol uchovávat:
 - Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
 - Doba použitelnosti přípravku baleného ve skleněné lahvičce je po prvním otevření 6 měsíců, pokud je přípravek uchováván při teplotě do 25 °C.
- Aktuální verze příbalové informace včetně uvedených změn je k dispozici v elektronické verzi na webové stránce SÚKL pod následujícím odkazem:
https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0221148

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

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

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí k souběžnému dovozu:

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

MUDr. Pavel Doubrava
Quality Manager and QP
Pharmedex, s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha, Česká republika

Tel: +420 734 789 000

E-mail: pavel.doubrava@pharmedex.cz

MUDr. Pavel
Doubrava

Digitálně podepsal
MUDr. Pavel Doubrava
Datum: 2025.08.20
12:01:54 +02'00'