

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

19. 8. 2025

MOVIPREP, POR PLV SOL 1+1, kód SÚKL 0237706, šarže 435721, 435722, 441912, 441913, 441914, 441915:

U výše uvedených šarží léčivého přípravku Moviprep, POR PLV SOL 1+1 může být připravený roztok více zakalený, než je obvyklé.

Vážená paní doktorko/Vážený pane doktore, vážená paní magistro/vážený pane magistře,
držitel rozhodnutí o registraci, **společnost Norgine B.V., Amsterdam, Nizozemsko, zastoupená v České republice společností Swixx Biopharma s.r.o.** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, by Vás rád informoval o závadě v jakosti u šarží č. 435721, 435722, 441912, 441913, 441914, 441915 léčivého přípravku MOVIPREP, POR PLV SOL 1+1. U uvedených šarží může připravený roztok léčivého přípravku vypadat více zakalený, než je obvyklé. Tato závada nepředstavuje ohrožení zdraví ani života.

Shrnutí problematiky

U uvedených šarží může připravený roztok léčivého přípravku vypadat více zakalený, než je obvyklé. Zvýšený zákal (opalescence) souvisí s přítomností pomocné látky, citronové příchutě.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Uvedené šarže nejsou považovány za šarže s nižší kvalitou nebo účinností, ani nepředstavují žádné riziko pro bezpečnost pacientů.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Ing. Markéta Kepková

Regulatory, PhV, Quality Manager and QP for Distribution

Swixx Biopharma s.r.o., Hybernská 1034/5, 110 00 Praha 1, Česká republika

Tel.: +420 242 434 235

E-mail: marketa.kepkova@swixxbiopharma.com