

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

28.08.2025

OLANZAPIN ACTAVIS 5MG POR TBL DIS 28 II kód SÚKL 0124009, šarže 176184 (exp. 05/2027)

OLANZAPIN ACTAVIS 5MG POR TBL DIS 56 II kód SÚKL 0124011, šarže 176191 (exp. 05/2027)

OLANZAPIN ACTAVIS 10MG POR TBL DIS 28 II kód SÚKL 0124023, šarže 176550 (exp. 05/2027)

OLANZAPIN ACTAVIS 10MG POR TBL DIS 56 II kód SÚKL 0124025, šarže 176549 (exp. 05/2027)

Příbalový leták neobsahuje informaci o změně složení u pomocných látek

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o následujícím:

Shrnutí problematiky

- V příbalovém letáku použitém pro balení výše uvedených šarží léčivého přípravku Olanzapin Actavis nebyla zaimplementovaná registrační změna týkající se změny složení u pomocných látek.
- V kapitole 6 Obsah balení a další informace v bodě Co přípravek Olanzapin Actavis obsahuje, chybí u pomerančového aroma informace, že může obsahovat maltodextrin, arabskou gumu, triacetin, kyselinu citrónovou, butylhydroxyanisol.
- Aktuální verze příbalové informace včetně uvedených změn je k dispozici v elektronické verzi na webových stránkách SÚKL pod následujícím odkazem (příbalová informace je totožná pro všechny dotčené kódy SÚKL):
https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0124009
- Obalové komponenty s výše uvedenou registrační změnou byly již připraveny do výroby a budou použity pro následující výrobu.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Ing. Markéta Pokorná

Quality Assurance Specialist

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

e-mail: qa.czprg@teva.cz

tel: +420 606 618 288