

Upozornění pro provozovatele související s estetickou vadou sekundárního obalu léčivého přípravku CLEXANE FORTE 12000IU (120MG)/0,8ML

10. 9. 2025

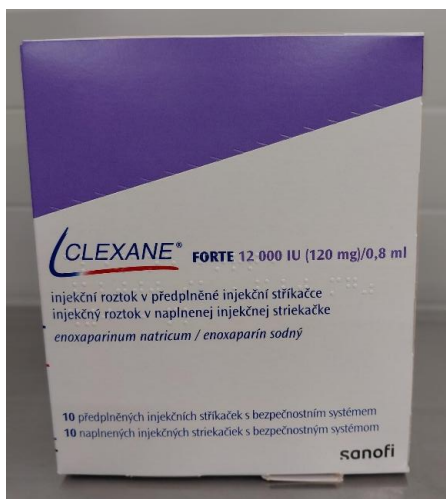
CLEXANE FORTE, 12000IU (120MG)/0,8ML INJ SOL ISP 10X0,8ML, kód SÚKL: 0107950, šarže KS253A, exp. 05/2027

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

Držitel rozhodnutí o registraci **Sanofi s.r.o., Praha**, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, by Vás chtěl upozornit na možný výskyt estetické vady sekundárního obalu léčivého přípravku CLEXANE FORTE 120mg/0,8 ml.

Shrnutí problematiky

U léčivého přípravku CLEXANE FORTE 120mg/0,8 ml se můžete setkat s balením, u kterého je mírně poškozená jedna hrana krabičky. Kontrola ukázala, že tento jev se vyskytuje u více než 10 % balení dotčené šarže, která je určena pro český trh. Integrita dotčených balení není porušena.



Obrázek: Ilustrační fotografie balení s estetickou vadou sekundárního obalu.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Tato estetická vada v žádném případě nesnižuje kvalitu, bezpečnost a účinnost samotného léčivého přípravku. Z důvodu zajištění dostupnosti léčivého přípravku pacientům bude tato šarže nadále distribuována po důkladné kontrole každého kusu. Výskyt estetické vady sekundárního obalu je vyšetřován výrobcem, aby bylo i nadále zajištěno plnění vysokých standardů včetně esteticky plně vyhovujícího sekundárního obalu.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6, Česká republika

Pokud požadujete další informace, kontaktujte prosím zástupce držitele:

Tel: +420 233 086 111, email: cz-info@sanofi.com

Lenka Nogareda, Sanofi s.r.o.

Electronically signed by: Lenka NOGAREDA
Reason: Signature
Date: Sep 10, 2025 10:20:26 GMT+2