

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

10. 9. 2025

MERIOFERT SET 150 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, kód SÚKL 0242512

Propuštěno výrobcem s příbalovou informací neodpovídající registrační dokumentaci (neaktuální znění).

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

Společnost IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o závadě v jakosti u šarže číslo E05800.

Shrnutí problematiky

- V příbalové informaci šarže číslo E05800 nejsou implementovány následující textové změny:
 - Chybějící text v kapitole č. 3: ***“NEZAPOMEŇTE: Z předplněné injekční stříkačky neodstraňujte zpětnou pojistku (bílý límec), protože zabraňuje neúmyslnému vytažení zátky a zlepšuje manipulaci s injekční stříkačkou během podání injekce.”***
 - Uvedení textu v kapitole č. 4 „*Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob Tromboembolismus (vznik sraženiny v krevní cévě, která se uvolní a putuje krevním řečištěm, kde zablokuje jinou cévu)*” namísto “*Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob Tromboembolismus (vznik sraženiny v krevní cévě, která se uvolní a putuje krevním řečištěm, kde zablokuje jinou cévu)*”.
 - Uvedení textu v kapitole č. 5 „*Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.*” namísto „*Pokud je doba použitelnosti uvedena jako měsíc/rok, vztahuje se doba použitelnosti k poslednímu dni uvedeného měsíce.*”
 - Uvedení textu v kapitole č. 6 „*Prášek: bílý až téměř bílý lyofilizovaný prášek.*” namísto „*Prášek: bílý lyofilizovaný koláč nebo prášek.*”
 - Uvedení textu v kapitole č. 6 „*1 sada obsahuje: jednu injekční lahvičku obsahující bílý až téměř bílý prášek,*” namísto „*1 sada obsahuje: jednu injekční lahvičku obsahující bílý lyofilizovaný koláč nebo prášek,*”

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Aktuální verze příbalové informace je k dispozici v elektronické verzi na webové stránce SÚKL pod následujícím odkazem: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0242512, záložka DOPROVODNÉ TEXTY

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci



Ondřej Suchopár

Senior Medical & Regulatory Affairs Manager, Qualified Person

IBSA PHARMA s.r.o.

Senovážné náměstí 1463/5, 110 00 Praha 1

Email: ondrej.suchopar@ibsagroup.com

Mobil: +420 724 375 436

www.ibsa-pharma.cz