

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

19.09.2025

MODAFEN, 200MG/30MG TBL FLM 24, kód SÚKL 0263238, šarže č. 3450924, 3440924, 3460924 a 3470924 v uvedených šaržích se vyskytují rozlepená balení.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore, vážená paní magistro/vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, zastoupená v České republice společností STADA PHARMA CZ s.r.o., by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv ráda informovala o závadě v jakosti u šarží č. **3450924, 3440924, 3460924 a 3470924** léčivého přípravku **MODAFEN, 200MG/30MG TBL FLM 24**. Ve výše uvedených šaržích tohoto léčivého přípravku se mohou nacházet rozlepená balení. Tato závada v jakosti nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob.

Shrnutí problematiky

- V uvedených šaržích léčivého přípravku se vyskytují rozlepená balení, viz obrázek níže. Výrobce již přijal nápravná a preventivní opatření, aby se tato skutečnost neopakovala.
- Jedná se o tato čísla šarží: 3450924, 3440924, 3460924 a 3470924



Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Pro minimalizaci rizik souvisejících s dodávkou rozlepených balení do distribuce a do lékáren, výrobce přijal nápravná a preventivní opatření ve výrobě. Následně byla provedena namátková kontrola dotčených šarží ve skladu zástupce držitele rozhodnutí o registraci.
- Další propuštěné šarže tohoto léčivého přípravku na český trh již nevykazují zmíněný defekt.
- **Obdržíte-li rozlepená balení, nevydávejte je pacientům, ale reklamujte je prosím standardní cestou u svého dodavatele. Bude Vám vystaven dobropis.**

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Ing. Pavla Stachová
Kvalifikovaná osoba

STADA PHARMA CZ s.r.o., Siemsenova 2717/4, 150 00 Praha, Česká republika

Email: pavla.stachova@stada.com

Tel: +420 722 984 670