

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku ADADUT, 0,5 MG CPS MOL 90

09.10.2025

ADADUT, 0,5MG CPS MOL 90, kód SÚKL 0237419, šarže LF36644B, expirace 08/2027 a šarže LF40419B, expirace 04/2028 – estetická vada sekundárního obalu

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

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Adamed Pharma S.A., Polsko, zastoupená v České republice společností Adamed Czech Republic s.r.o., by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, rád informoval o zjištěné estetické vadě u léčivého přípravku **ADADUT, 0,5MG CPS MOL 90, kód SÚKL 0237419, šarže LF36644B, expirace 08/2027 a šarže LF40419B, expirace 04/2028; registrační číslo 87/866/16-C.**

Souhrn problematiky

Na některých baleních předmětného léčivého přípravku se vyskytuje drobné prohnutí sekundárního obalu (viz foto níže). Tato okolnost nemá žádný vliv na čitelnost textu, na ověření ochranných prvků (UI, ATD) a nemá dopad na kvalitu či bezpečnost léčivého přípravku.



Další informace k uvedené závadě a následná doporučení

Držitel rozhodnutí o registraci ve spolupráci se smluvním výrobcem odchylku prošetřili a stanovili adekvátní nápravné opatření k zabránění vzniku popsané vady u dalších šarží.

Kontaktní údaje místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

ADAMED CZECH REPUBLIC s.r.o., Thámová 137/16, 186 00 Praha 8 – Karlín

Pro další informace, kontaktujte prosím zástupce držitele:

adamed.cz@adamed.com, telefonicky +420 222 512 062

Eugen Hinterbuchner, Kvalifikovaná osoba pro distribuci ADAMED CZECH REPUBLIC s.r.o.

DocuSigned by:
Eugen Hinterbuchner
95340DBBD56F48E...