

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

27. 10. 2025

AKTIPROL, 50MG TBL NOB 60 I, kód SÚKL 0216280, nesprávné uvedení síly LP v Braillově písmu u tří šarží

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

Společnost MEDOCHEMIE Ltd. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o zjištěné závadě v jakosti.

Shrnutí problematiky

- Na krabičce léčivého přípravku AKTIPROL, 50MG TBL NOB 60 I tablety je v Braillově písmu namísto správného údaje 50 mg chybně uveden údaj 200 mg.
- Závadou v jakosti jsou ovlivněny šarže E8J011, exp. 09/2026, E8J012, exp. 09/2026 a E8J013, exp. 09/2026.
- Veškeré textové okem čitelné údaje na krabičce a blistru jsou v souladu se schváleným textem na obal pro LP AKTIPROL 50 mg tablety.
- Dotčené šarže ve všech fyzikálně-chemických a biologických parametrech vyhovují schválené specifikaci LP AKTIPROL 50 mg tablety.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- V případě předepisování nebo výdeje dotčených šarží nevidomým pacientům nebo pro nevidomé pacienty prosím předejte informace uvedené v tomto upozornění.
- Krabičky se správným údajem v Braillově písmu byly již připraveny a budou použity pro následující výrobu.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Ing. Jaroslav Litera, CSc.

Regulatory Manager

mobil: +420 724 309 912

e-mail: jaroslav.litera@medochemie.com