

Upozornění pro provozovatele na nesoulad ochranných prvků u léčivého přípravku Zoxon.

10.10.2025

Zoxon, 2 mg tbl nob 30, kód SÚKL: 0045214 - nesoulad GTIN kartonového štítku s GTIN skládačky

Vážená paní magistro, vážený pane magistře, vážení obchodní partneři,

Držitel rozhodnutí o registraci **Zentiva, k.s., Praha** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o uvedení nesprávného GTIN na kartonové krabičce léčivého přípravku Zoxon, 2 mg tbl nob 30, č. šarže: 3540725.

Shrnutí problematiky

U LP Zoxon, 2 mg tbl nob 30, č. šarže: 3540725 je na kartonových štítcích rozdílný GTIN (08594739258129) než na skládačce (8594739055117). GTIN na kartonovém štítku (08594739258129) je správný GTIN pro variantu balení 2 blistry po 15 tabletách. Na skládačce je nesprávně uveden GTIN, který byl platný pro variantu balení 3 blistry po 10 tabletách před denzifikací. Kód SÚKL 0045214 se při denzifikaci neměnil.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Šarže	Expirace	GTIN
0045214	Zoxon, 2 mg tbl nob 30 (2x15)	3540725	30.6.2028	08594739258129

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Odchylka nemá vliv na kvalitu, bezpečnost a účinnost finálního produktu léčivého přípravku. Serializační data jsou řádně nahraná v EU-Hub (EMVS). Oba GTIN kódy jsou registrované na Pharmdatech u daného SÚKL kódu, který se v souvislosti s denzifikací neměnil. Problém s výdejem léku v lékárnách se neočekává.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká Republika

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

Ing. Věra Počtová

Regulatory Affairs Coordinator

e-mail: vera.poctova@zentiva.com

Tel.: +420 267 242 266