

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

05. prosince 2025

INCRELEX 10MG/ML INJ SOL 1X4ML, kód SÚKL 0029024, č. šarže PR111829, exp. 31.05.2027

Typografická chyba na štítku vnitřního obalu (injekční lahvička).

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

společnost Esteve Pharmaceuticals S.A. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by vás ráda informovala o následujícím:

Shrnutí problému

- Na štítku vnitřního obalu léčivého přípravku Increlex (injekční lahvička) došlo k typografické chybě. Slovo „injekce“ je chybně napsáno jako „injecke“.

Další informace a následná doporučení

- Uvedená závada nemá vliv na kvalitu, účinnost a bezpečnost samotného léčivého přípravku a léčivý přípravek je možné uvádět na trh, vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb.
- Pro všechny další následně vyrobené šarže bude tato typografická chyba opravena.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Esteve Pharmaceuticals S.A.
Passeig de la Zona Franca 109 Planta 4
08038 Barcelona, Španělsko

Máte-li další dotazy nebo potřebujete další informace, kontaktujte prosím distributora léčivého přípravku v České republice:

PhDr. Jakub Šimek, MBA
General Manager
Akacia Group, s.r.o.
Na Farkáně I 136/17
150 00 Praha 5
e-mail: simek@akacia.eu
tel: +420 220 610 491

Signed by:

Victoria Juliá Morell

539E54B19C3346F...

Victoria Juliá Morell

Quality International Expert