

Upozornění pro provozovatele související s estetickou vadou sekundárního obalu léčivého přípravku DEPAKINE 400MG/4ML

16. 12. 2025

DEPAKINE, 400MG/4ML INJ/INF PSO LQF 1+1X4ML, kód SÚKL: 0237626, šarže 4J26D2, exp. 06/2027

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

držitel rozhodnutí o registraci **Sanofi s.r.o., Praha**, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás chtěl upozornit na možný výskyt estetické vady sekundárního obalu léčivého přípravku Depakine 400mg/4ml.

Shrnutí problematiky

U léčivého přípravku Depakine 400mg/4ml se můžete setkat s balením, u kterého je poškozen roh krabičky. Kontrola ukázala, že tento jev se vyskytuje přibližně u 50-60 % balení dotčené šarže, která byla propuštěna na český trh. Integrita dotčených balení porušena není.



Obrázek: Ilustrační fotografie balení s estetickou vadou sekundárního obalu.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Estetická vada se týká více než poloviny všech balení této šarže, která byla propuštěna na český trh, avšak kvalita, bezpečnost a účinnost samotného léčivého přípravku není dotčena. Z důvodu zajištění dostupnosti léčivého přípravku pacientům bude tato šarže nadále distribuována. Výskyt estetické vady sekundárního obalu je vyšetřována výrobcem, aby bylo i nadále zajištěno plnění vysokých standardů včetně bezchybného vzhledu a funkčnosti sekundárního obalu.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6, Česká republika

Pokud požadujete další informace, kontaktujte prosím zástupce držitele:

Tel: +420 233 086 111, email: cz-info@sanofi.com

Electronically signed by: Lenka
NOGAREDA
Reason: Signature
Date: Dec 16, 2025 10:50:45 GMT+1

Lenka Nogareda, Sanofi s.r.o.