

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

19. 1. 2025

DICLOFENAC AL, 25MG TBL ENT 20, kód SÚKL 0266371, šarže č. 15HHVA

DICLOFENAC AL, 25MG TBL ENT 50, kód SÚKL 0266372, šarže č. 15HHVC

DICLOFENAC AL, 25MG TBL ENT 100, kód SÚKL 0266373, šarže č. 15H6VA

DICLOFENAC AL, 50MG TBL ENT 50, kód SÚKL 0266404, šarže č. 15LJFA

Balení uvedených šarží obsahují příbalovou informaci bez implementovaných bezpečnostních změn.

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

držitel rozhodnutí o registraci, společnost STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, zastoupená v České republice společností STADA PHARMA CZ s.r.o., by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv ráda informovala o závadě v jakosti šarže č. 15HHVA léčivého přípravku DICLOFENAC AL, 25MG TBL ENT 20, šarže č. 15HHVC léčivého přípravku DICLOFENAC AL, 25MG TBL ENT 50, šarže č. 15H6VA léčivého přípravku DICLOFENAC AL, 25MG TBL ENT 100 a šarže č. 15LJFA léčivého přípravku DICLOFENAC AL, 50MG TBL ENT 50. Balení těchto šarží obsahují neaktuální příbalovou informaci, ve které nejsou implementovány bezpečnostní změny. Tato závada v jakosti nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob.

Shrnutí problematiky

- V příbalové informaci vložené do balení šarže č. 15HHVA léčivého přípravku DICLOFENAC AL, 25MG TBL ENT 20, šarže č. 15HHVC léčivého přípravku DICLOFENAC AL, 25MG TBL ENT 50, šarže č. 15H6VA léčivého přípravku DICLOFENAC AL, 25MG TBL ENT 100 a šarže 15LJFA léčivého přípravku DICLOFENAC AL, 50MG TBL ENT 50, nejsou implementovány změny týkající se informace o nežádoucím účinku fixní lékové exantém.
- Aktuální verze příbalové informace včetně uvedení bezpečnostních změn je dostupná v elektronické verzi na webových stránkách SÚKL pod následujícím odkazem:
https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html?#/detail-reg/0266371
https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html?#/detail-reg/0266406

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Všechny další následně vyrobené šarže budou již výše uvedené změny v příbalové informaci obsahovat.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Ing. Pavla Stachová

Kvalifikovaná osoba

STADA PHARMA CZ s.r.o., Siemensova 2717/4, 150 00 Praha, Česká republika

Email: pavla.stachova@stada.com

Tel: +420 722 984 670