

Upozornění pro provozovatele související s adjustací přelepky na vnější obal léčivého přípravku.

19.1.2026

TETMODIS 25MG TBL NOB 112, kód SÚKL: 0285046, šarže TEM2502CS, exp. 09/2028

Upozornění na adjustaci přelepky na vnější obal (krabičku) léčivého přípravku

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

držitel rozhodnutí o registraci, společnost Walter Ritter GmbH & Co.KG, HAMBURG, NĚMECKO, zastoupená v České republice Mgr. Petrou Puldovou, by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv ráda informovala o uvedení léčivého přípravku TETMODIS 25MG TBL NOB 112 na trh v České republice s přelepkou na vnějším obalu.

Shrnutí problematiky

- Na vnějším obalu výše uvedené šarže byl chybně vytištěn SÚKL kód platný před převodem registrace na současného držitele rozhodnutí o registraci.
- Před certifikací šarže na trh byl tedy tento údaj výrobcem opraven na správný kód SÚKL 0285046, a to adjustací přelepky na vnější obal.
- Pro Vaši představu níže přikládáme vzor, jak opravené balení propuštěné na český trh vypadá:



Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím Mgr. Petru Puldovou (tel. 724 080812).



Mgr. Petra Puldová
RA Consultant pro CZ