

Upozornění pro provozovatele související s estetickou vadou sekundárního obalu léčivého přípravku ROVASYN

17. 2. 2026

ROVASYN, 10mg tbl. flm. 90, kód SÚKL 195090, šarže A9C056 expirace 31.03.2028

ROVASYN, 20mg tbl. flm. 90, kód SÚKL 195099, šarže A9C060 expirace 31.03.2028

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

držitel rozhodnutí o registraci, **Společnost Medochemie Ltd., Kypr**, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o estetické vadě zjištěné u léčivého přípravku **ROVASYN**.

Shrnutí problematiky

- U některých balení léčivého přípravku ROVASYN šarží A9C056 a A9C060 se vyskytují promáčknutí sekundárního obalu.
- Zkontrolovaná balení mají neporušený prostředek k ověření manipulace s obalem (ATD).
- Promáčknutí neovlivňuje čitelnost textu na sekundárním obalu.
- Vada se netýká celých šarží a nemá vliv na kvalitu, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.



Ilustrační fotografie balení s estetickou vadou sekundárního obalu.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Ing. Jaroslav Litera, CSc.

Regulatory Manager

mobil: +420 724 309 912

e-mail: jaroslav.litera@medochemie.com