

Upozornění pro provozovatele související se změnou barvy tobolek léčivého přípravku.

23. 3. 2026

CONDRODIN, 400MG CPS DUR 60, kód SÚKL: 0247313, šarže č. 308406, 310338 a 313210.

Výskyt tobolek s oranžovým víčkem a žlutým tělem.

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

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A., Španělsko, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o změně ve složení léčivého přípravku (pomocných látek) CONDRODIN, 400MG CPS DUR 60, a s tím související přítomnosti dvou barevných variant barvy tobolek na trhu.

Shrnutí problematiky:

- u léčivého přípravku Condrodin, 400mg cps. dur. 60 došlo ke změně barvy tobolek z „Tvrdé tobolky s oranžovým víčkem a žlutým tělem“ na „Tvrdé tobolky s modrým víčkem a zeleným tělem“.
- na trhu se současně vyskytují obě varianty.
- šarže 308406 (exp. 06/2027), 310338 (exp. 02/2028) a 313210 (exp. 07/2028) obsahují původní barevnou kombinaci tobolky s oranžovým víčkem a žlutým tělem.

Další informace a následná doporučení:

- obě varianty jsou vyrobené v souladu s aktuálně platnou registrační dokumentací.
- změna barevnosti tobolek nesouvisí s kvalitou léčivého přípravku a nepředstavuje žádné riziko pro pacienty.
- v přiložené příbalové informaci lze ověřit soulad aktuální barvy tobolek s registrovanou k datu propuštění.
- všechny další šarže již budou pouze ve variantě tobolky s modrým víčkem a zeleným tělem.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci:

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Gran Capitàn, 10; 08970 Sant Joan Despí (Barcelona); Španělsko

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte prosím distributora léčivého přípravku v České republice:

Mgr. Pavla Veselá, kvalifikovaná osoba

pvesela@reigjofre.com, +420 734 427 756

Reig Jofre Czech Republic s.r.o.

Páteřní 1216/7, 635 00 Brno-Bystrc, Česká republika

Mgr. Pavla Veselá

Kvalifikovaná osoba, Reig Jofre Czech Republic s.r.o.