

Upozornění pro provozovatele o nesouladu s Nařízením 2016/161 u léčivých přípravků Bilastin Teva 20 mg

12.03.2026

BILASTIN TEVA 20MG TBL NOB 30 I, kód SÚKL: 0266539, šarže: 1K7265H (exp. 04/2028)

BILASTIN TEVA 20MG TBL NOB 50 I, kód SÚKL: 0266537, šarže: V18315A (exp. 05/2028)

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

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o uvedení nesprávného PC (Product code) jak ve formátu čitelném okem, tak zakódovaném do 2D kódu u dvou šarží léčivých přípravků Bilastin Teva 20 mg.

Shrnutí problematiky

- U dvou šarží léčivého přípravku Bilastin Teva 20 mg došlo k nesouladu mezi uvedeným Product Code (PC) na vnějším obalu a příslušnými SÚKL kódy, které jsou uvedeny na krabici, a to jak ve formátu čitelném okem, tak zakódovaným do 2D kódu.
- Na vnějším obalu těchto šarží je natištěn Product Code (PC) náležející jiným registračním variantám, než které odpovídají SÚKL kódu uvedenému na vnějším obalu.

SÚKL kód	Léčivý přípravek	Šarže	Expirace	Nesprávně uvedený GTIN (Product code)	Správný GTIN
0266539	BILASTIN TEVA 20MG TBL NOB 30 I	1K7265H	04/2028	08594056567843	08594056569786
0266537	BILASTIN TEVA 20MG TBL NOB 50 I	V18315A	05/2028	08594056567850	08594056569793

Další informace k události a následná doporučení

Tento nesoulad se týká výhradně natištěného Product Code (PC) a nemá vliv na kvalitu, bezpečnost a účinnost samotného léčivého přípravku. Jedná se o chybu v označení obalu, která byla identifikována v rámci procesu kontroly.

Možnost sledovatelnosti každé krabice zůstala zachována a nedochází k alertům.

Událost je detekována v případě, pokud provozovatel naskladňuje do svého systému pod PC.
Výrobce provedl šetření a přijal opatření, aby k tomuto nesouladu v budoucnu již nedocházelo.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

PharmDr. Alžběta Mindlová
Associate Director Commercial Quality Head CZ&SK
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
e-mail: ga.czprg@teva.cz
tel: +420 739 002 099