

Upozornění pro provozovatele související s estetickou vadou sekundárního obalu léčivého přípravku Nemdatine 20 mg

27.03.2026

NEMDATINE, 20MG TBL FLM 28, kód SÚKL: 0194111, šarže: 185477 (exp. 11/2028)

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

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o estetické vadě na sekundárním obalu u šarže léčivého přípravku Nemdatine 20 mg.

Shrnutí problematiky

Při vizuální kontrole bylo zjištěno, že na jedné straně sekundárního obalu (krabičky) není naneseno lepidlo po celé délce chlopně, ale pouze v její středové části. V důsledku této výrobní odchylky může docházet k částečnému odchlípnutí bočních stran krabičky.

Lepidlový spoj je však i v tomto případě pevný a neumožňuje samovolné otevření obalu při běžné manipulaci. Estetická vada proto nemá vliv na bezpečnost, kvalitu ani účinnost přípravku. U některých balení může dojít k mírnému ohnutí rohů krabičky.



Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Pokud je krabíčka pouze lehce odchlíplá či má ohnuté rohy, přípravek je možné bez rizika používat.

V případě úplného otevření krabíčky Vás žádáme, abyste balení vrátili. Vracené balení Vám bude nahrazeno nebo kompenzováno podle standardních postupů.

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: qa.czprg@teva.cz

tel: +420 739 002 099