

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku a nesouladu s Nařízením 2016/161 u léčivého přípravku Rovamycine 3MIU.

08.04.2026

ROVAMYCINE, 3 MIU TBL FLM 10, kód SÚKL: 0284910,

upozornění na rozdíly mezi příbalovou informací vloženou v balení, textem uvedeným na sekundárním obalu a aktuálně platným schváleným textem, a dále na uvedení nesprávného PC (Product code).

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

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko, 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 jedné šarže léčivého přípravku Rovamycine 3 MIU potahované tablety, č. šarže 5U2944.

U daného balení je také uvedena nekompletní adresa držitele rozhodnutí o registraci na vnějším obale (krabičce) a v příbalové informaci, v balení je přiložena neaktuální příbalová informace.

Shrnutí problematiky

- U jedné šarže léčivého přípravku ROVAMYCINE, 3MIU TBL FLM 10 došlo k nesouladu u Product Code (PC) ve formátu čitelném okem a také zakódovaného do 2D kódu.
- Na vnějším obalu dané šarže je natištěn Product Code (PC) původního držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Sanofi-Aventis s.r.o., namísto stávajícího držitele The Simple Pharma Company Limited.
- Na vnějším obalu a v příbalové informaci k uvedené šarži je chybně uvedena schválená adresa držitele rozhodnutí o registraci, chybí „Ground Floor“.

Kompletní adresa držitele rozhodnutí o registraci je:

The Simple Pharma Company Limited

Ground Floor

71 Lower Baggot Street, Dublin,

D02 P593, Irsko

- Do balení je přiložena příbalová informace schválená k datu 01.03.2025, namísto naposledy schválené příbalové informace ze dne 06.05.2025.

SÚKL kód	Léčivý přípravek	Šarže	Expirace	Nesprávně uvedený GTIN (Product Code)	Správný GTIN
0284910	ROVAMYCINE, 3MIU TBL FLM 10	5U2944	09/2028	8 595 187 800 380	5 065 004 013 390

Další informace k události a následná doporučení

- Byla prošetřena příčina a implementována nápravná opatření (CAPA) tak, aby se tato neshoda neopakovala.
- V dalších dodávkách do ČR budou příbalové informace a PC již aktuální a bez závady v jakosti.

- Aktuální verze příbalové informace je dostupná v elektronické verzi na webových stránkách SÚKL pod následujícím odkazem https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0284910
- Uvedená závada v jakosti a chybně natištěný Product Code (PC) nepředstavují riziko pro pacienty a nemají vliv na kvalitu, účinnost a bezpečnost samotného léčivého přípravku. U PC se jedná o chybu v označení obalu, která byla identifikována v rámci procesu kontroly. Možnost sledovatelnosti každé krabičky zůstala zachována a nedochází k alertům.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

The Simple Pharma Company Limited, Ground Floor, 71 Lower Baggot Street
Dublin 2 D02 P593, Irsko

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

Ing. Zuzana Grycová
Executive, RA Director
Regulatory House s.r.o.
Trnkova 2881/156, 628 00 Brno
Czech Republic
Tel.: +420 534 008 067
zuzana.grycova@regulatoryhouse.com