

Upozornění pro provozovatele o nesouladu s Nařízením 2016/161 u léčivých přípravků FENROO

18.6.2026

FENROO 100MCG BUC TBL NOB 28; kód SÚKL: 0246100

FENROO 600MCG BUC TBL NOB 28; kód SÚKL: 0246106

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro, vážený pane magistře, vážení obchodní partneři,
Za držitele rozhodnutí o registraci STADA Arzneimittel AG, Německo bychom Vás, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, chtěli upozornit na uvedení stejného PC (Product Code) na vnějším obalu u dvou různých sil léčivých přípravků FENROO.

Shrnutí problematiky

Na vnějším obalu léčivého přípravku FENROO 100MCG BUC TBL NOB 28 je uveden PC (Product Code), který je přiřazen jinému léčivému přípravku, a to FENROO 600MCG BUC TBL NOB 28. PC je ve formátu čitelným okem, tak zakódovaný do 2D kódu.

Stejný PC je evidován u těchto šarží:

Léčivý přípravek	Šarže	Expirace	GTIN
FENROO 100MCG BUC TBL NOB 28	L260252	31/01/2029	04011548030035
FENROO 600MCG BUC TBL NOB 28	L2602621	31/01/2029	04011548030035

Další informace k události a následná doporučení

Událost nemá vliv na kvalitu, bezpečnost a účinnost samotného léčivého přípravku. Možnost sledovatelnosti každé krabičky zůstala zachována a nedochází k alertům. Událost je detekována v případě, pokud provozovatel naskladňuje do svého systému pod PC. Výrobce byl informován a požádán, aby provedl šetření a zavedl nápravná opatření.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Stadastrasse. 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Německo.

Pokud požadujete další informace, kontaktuje prosím zástupce držitele:

Tel: +420722984670, email: pavla.stachova@stada.com