

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

23.7.2026

PARICALCITOL FRESENIUS, 5MCG/ML INJ SOL 5X1ML, kód SÚKL 0171072, šarže GMAE14110

Balení obsahuje vialky s etiketou v portugalském jazyce

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

držitel rozhodnutí o registraci, společnost **Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH**, Německo, zastoupená v České republice společností **Fresenius Medical Care – ČR s.r.o.**, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, by Vás rád informoval o nesouladu textu vnitřního obalu s registrační dokumentací u jedné šarže léčivého přípravku Paricalcitol Fresenius, 5mcg/ml inj. sol. 5x1ml.

Shrnutí problematiky

- Z důvodu zajištění dostupnosti byly pro české balení léčivého přípravku použity portugalské vialky (vnitřní obal). Krabička i příbalová informace jsou plně v souladu s texty schválenými SÚKL pro Českou republiku.
- Na vnitřním obalu je uvedeno původní číslo šarže GMAE14100 před přebalením. Na krabičce je uvedeno platné číslo šarže GMAE14110.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Léčivý přípravek je určen výhradně k podání lékařem nebo zdravotní sestrou při výkonu hemodialýzy.
- Závada nemá vliv na kvalitu a bezpečnost léčivého přípravku.
- Nesoulad textu vnitřního obalu s registrační dokumentací nepředstavuje důvod k reklamaci dodaného léčivého přípravku.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím náš zákaznický servis objednavky@freseniusmedicalcare.com.

RNDr. Jana Beranová, Ph.D.

Kvalifikovaná osoba distributora

Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.

Evropská 423 / 178, 160 00 Praha 6

Česká republika