

Upozornění pro provozovatele související s estetickou vadou na sekundárním obalu u léčivého přípravku Depakine Chrono

13.10.2026

DEPAKINE CHRONO, 300MG TBL MRL 100; kód SÚKL: 0092034

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

jako držitel rozhodnutí o registraci **Sanofi s.r.o., Praha** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv bychom Vás chtěli upozornit na možnost estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Depakine Chrono.

Shrnutí problematiky

U jediné v současné době dostupné šarže přípravku Depakine Chrono informační karta nedrží pevně u krabičky (viz fotografie). Integrita vnějšího obalu ani bezpečnost přípravku není ovlivněna



Estetická vada na sekundárním obale je evidována u šarže:

DEPAKINE CHRONO, 300MG TBL MRL 100, šarže HA3393, exp. JUL/2029

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Vada se týká menšinové části šarže (cca 10%, okolo 700 kusů). Tato šarže pokrývá poptávku trhu do konce roku 2026 a vzhledem k významnosti přípravku, bude nadále distribuována. Závada je vyšetřována u výrobního místa přípravku, odběratelé byli informováni a bude se pokračovat v pečlivém monitorování trendů reklamací z českého trhu. Tato estetická závada nemá dopad na kvalitu, bezpečnost a účinnost samotného léčivého přípravku. V případě, že se karta zcela odlepí, balení nevydávajte a vraťte jej dodavateli.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

PharmDr. Lenka Nogareda, Ph.D.

lenka.nogareda@sanofi.com

společnost Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6, Czech Republic, tel: +420 233 086 111

Electronically signed by: Lenka
NOGAREDA
Reason: Signature
Date: Oct 12, 2026 16:45:14 GMT
+2