

## Upozornění pro provozovatele související se systémem číslování šarží

5.10.2026

Zyprexa Velotab, 5mg por. tbl. dis. 28 kód SÚKL 0025918,

Zyprexa Velotab, 10mg por. tbl. dis. 28, kód SÚKL 0025919 a

Zyprexa Velotab, 15mg por. tbl. dis. 28, kód SÚKL 0025920.

Upozornění na dvojí systém číslování šarží na blistru a na skládací krabičce.

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

společnost CHEPLAPHARM Registration GmbH, Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, Německo, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, by vás ráda informovala o dočasném duálním číslování šarží u níže uvedených šarží.

### Shrnutí problematiky

Společnost CHEPLAPHARM Registration GmbH tímto informuje o zavedení prozatímního systému dvojího číslování šarží pro tablety Zyprexa Velotab 5 mg, 10 mg a 15 mg v závodě na sekundární balení produktu, společnosti Fidelio Healthcare GmbH. Společnost Catalent U.K. Swindon Zydis Limited provádí jak hromadnou výrobu, tak primární balení, a proto také tiskne číslo šarže na blistr primárního balení. Společnost Fidelio Healthcare GmbH tiskne interní číslo šarže společnosti Fidelio na skládací krabičku. Systém dvojího číslování šarží byl zaveden jako prozatímní řešení a bude nahrazen příponou připojenou k číslu šarže hromadné výroby na sekundárním balení. Počet šarží vyrobených s dvojím číslováním je omezen na ty, které jsou uvedeny v tabulce níže.

| Kód SÚKL | Název přípravku                      | Číslo šarže vytištěné na primárním obalu | Číslo šarže vytištěné na sekundárním obalu |
|----------|--------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 0025918  | ZYPREXA VELOTAB, 5MG POR TBL DIS28   | 6597733                                  | 10030785                                   |
| 0025918  | ZYPREXA VELOTAB, 5MG POR TBL DIS 28  | 6597733                                  | 10031993                                   |
| 0025918  | ZYPREXA VELOTAB, 5MG POR TBL DIS 28  | 6694384                                  | 10032520                                   |
| 0025919  | ZYPREXA VELOTAB, 10MG POR TBL DIS 28 | 6637501                                  | 10032054                                   |
| 0025919  | ZYPREXA VELOTAB, 10MG POR TBL DIS 28 | 6637501                                  | 10032522                                   |
| 0025920  | ZYPREXA VELOTAB, 15MG POR TBL DIS 28 | 6597729                                  | 10031348                                   |
| 0025920  | ZYPREXA VELOTAB, 15MG POR TBL DIS 28 | 6597729                                  | 10032058                                   |

Sledovatelnost je zajištěna prostřednictvím propouštěcího certifikátu vystaveného kvalifikovanou osobou výrobce léčivého přípravku, který výslovně propojuje číslo šarže vytištěné na blistru s číslem šarže vytištěným na kartonu. Osvědčení o shodě tedy slouží jako dokument o kontrolované kvalitě, který stanoví vztah mezi oběma identifikátory a prokazuje, že patří ke stejnému uvolněnému léčivému přípravku.

### Další informace a následná doporučení

- Tato přechodná změna v číslování šarží přípravku nepředstavuje žádné zdravotní riziko pro pacienty.

### **Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci**

Máte-li další dotazy nebo potřebujete-li doplňující informace, obraťte se prosím na:

Regulatory@pharma-eu.com.

  
Signatory Name: Meike Haas  
Username: meike.haas@cheplapharm.com  
Signing Time: Oct 05, 2026, 07:25:08:109 a.m. (UTC)  
Signing Reason: I read and approve this document  
box SIGN 1RXBJXQZ-1J8K922R

**Meike Haas**

**Qualified Person**

**Cheplapharm Registration GmbH**