

## Upozornění pro provozovatele týkající se výskytu dvou čísel šarží na sekundárním obalu

04.04.2023

Xalacom, 0,05MG/ML+5MG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML, kód SÚKL: 0262753

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore, Vážená paní magistro/vážený pane magistře

**Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemsko zastoupená v České republice společností Viatris CZ s.r.o.** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o aktuálním značení týkajícím se číslování šarží a identifikaci daného výrobku.

### Shrnutí

Na krabici léčivého přípravku XALACOM, 0,05MG/ML+5MG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML jsou uvedena dvě čísla šarže.

- Číslo šarže uvedené výše odpovídá číslu šarže finálního léčivého přípravku
- Číslo šarže uvedené níže odpovídá číslu šarže vloženého primárního balení léčivého přípravku, tento údaj se nachází také ve spodní části plastové lahvičky. Toto číslo není číslem šarže finálního léčivého přípravku
- Obě čísla šarží se nemusí shodovat



Číslo šarže finálního léčivého přípravku

Číslo šarže vloženého primárního balení léčivého přípravku

Upozorňujeme provozovatele, že všechna hlášení v souladu s REG-13, DIS-13 a LEK-13 probíhají na číslo šarže uvedené výše.



Na všech krabičkách šarží pro Xalatan/ Xalacom pocházejících od společnosti Pfizer Manufacturing Belgium (PGS Puur's) jsou uvedena DVĚ čísla šarží:

- *Horní číslo šarže odpovídá číslu šarže finálního léčivého přípravku*
- *Spodní číslo šarže odpovídá číslu šarže vloženého primárního balení léčivého přípravku, tento údaj se nachází také ve spodní části plastové lahvičky. Toto číslo není číslem šarže finálního léčivého přípravku.*

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

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte:

Viatris CZ s.r.o.

Evropská 2590/33c

160 00 Praha 6, Czech Republic

Tel. (+420) 222 004 400

Email. [QualityCZ@viatris.com](mailto:QualityCZ@viatris.com)