

## Upozornění pro provozovatele o nesouladu s Nařízením 2016/161 u léčivého přípravku Adacel

16.2.2024

ADACEL INJ SUS 1x0,5ML +2J; kód SÚKL: 211814

ADACEL INJ SUS 1x0,5ML +1J; kód SÚKL: 211812

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

Za držitele rozhodnutí o registraci **Sanofi Pasteur** bychom Vás, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, chtěli upozornit na uvedení stejného PC (Product Code) na vnějším obalu u dvou různých prezentací léčivého přípravku Adacel.

### Shrnutí problematiky

U dvou různých prezentací léčivého přípravku Adacel, které se mezi sebou liší přiloženým počtem jehel (1 nebo 2 jehly), je na vnějším obalu uveden stejný PC (Product Code), jak ve formátu čitelným okem, tak zakódovaný do 2D kódu.

Léčivý přípravek	GTIN
ADACEL INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J	03660053306732
ADACEL INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	03660053306732

### Stejný PC je evidován u šarží:

ADACEL INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J, šarže U7880AA6V, exp. 07/2026

ADACEL INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J, šarže: U7188AA7V, exp. 09/2024, U7305AA3V, exp. 02/2024, U7533BA7V, exp. 8/2025, U7670AA5V, exp. 02/2026, U7670AA8V, exp. 02/2026

### 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.

### Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée 69007, Lyon, Francie

Pokud požadujete další informace, kontaktujte prosím zástupce držitele:

Tel: +420 233 086 111, email: cz-info@sanofi.com



Electronically signed by: Lenka  
NOGAREDA  
Reason: Signature  
Date: Feb 16, 2024 12:37 GMT+1

Lenka Nogareda, Sanofi s.r.o.

UST-44/Příloha 1/str. 1 z 1