

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

27.2.2024

TOUJEO 300IU/ML INJ SOL PEP 3X1,5ML SOLOSTAR; kód SÚKL: 0210402

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

Za držitele rozhodnutí o registraci **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH** bychom Vás, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, chtěli upozornit na možnost estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Toujeo.

Shrnutí problematiky

U léčivého přípravku Toujeo se můžete setkat s balením, na kterém je viditelná ohraničená nebo rozmazaná černá skvrna od tiskařské barvy. Dotčená balení se nerozlepují, ATD není porušeno.



Estetická vada na sekundárním obale je evidována u šarže:

TOUJEO 300IU/ML INJ SOL PEP 3X1,5ML SOLOSTAR, šarže 4F956A, exp. 30. 11. 2025

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Vada se týká necelé třetiny všech balení u této šarže, která byla propuštěna na český trh, avšak v žádném případě nesnižuje kvalitu, bezpečnost a účinnost samotného léčivého přípravku. Z důvodu zajištění dostupnosti přípravku pacientům bude tato šarže nadále distribuována. Závada je vyšetřována výrobcem, aby bylo i nadále zajištěno plnění vysokých standardů včetně estetiky.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Německo

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 27, 2024 13:59 GMT+1

Lenka Nogareda, Sanofi s.r.o.