

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

19.03.2024

VERORAB, INJ PSU LQF 1+1X0,5ML ISP, kód SÚKL 107496

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

Společnost Sanofi, s.r.o., by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv ráda informovala o závadě v jakosti (nesoulad s registrační dokumentací), která se týká šarže: X1B311M s dobou použitelnosti 06/2026.

Shrnutí problematiky

- Rozdílné hodnoty koncentrace antigenu jsou uvedeny na neutrálním obalu (3,25 UI) a krycím obalu (2,5 UI) přípravku z důvodu dřívější implementace schválené změny týkající se neutrálního obalu výrobcem.
- Koncentrace antigenu zůstává stejná, ale je stanovena jinou analytickou metodou.
- Farmakokinetické ani farmakodynamické vlastnosti léčivého přípravku se nijak nemění. Uvedenou šarží léčivého přípravku Verorab, inj psu lqf 1+1X0,5ML ISP je proto možné distribuovat, vydávat, uvádět do oběhu a používat při poskytování zdravotních služeb.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- U všech dalších následně vyrobených šarží budou již uvedené hodnoty jak na neutrálním obalu, tak na svrchním obalu stejné.

Kontaktní údaje zástupce držitele rozhodnutí o registraci

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



Electronically signed by:
Lenka NOGAREDA
Reason: Signature
Date: Mar 19, 2024 15:55
GMT+1

Lenka Nogareda
Country Quality Head
sanofi, s.r.o.
Gen. Píky 430/25, 160 00 Praha 6-Dejvice
lenka.nogareda@sanofi.com
t. +420 233 086 111