

Upozornění pro provozovatele o nesouladu s Nařízením 2016/161 u léčivých přípravků Adacel a Adacel Polio

21.3.2024

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

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

ADACEL POLIO INJ SUS 1X0,5ML+2SJ; kód SÚKL: 0244242

ADACEL POLIO INJ SUS 1X0,5ML+1SJ; kód SÚKL: 0244241

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 (v balení přiložena 1 nebo 2 jehly) léčivých přípravků Adacel a Adacel Polio.

Shrnutí problematiky

U dvou různých prezentací léčivých přípravků Adacel a Adacel Polio, 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.

Stejný PC je evidován u těchto šarží:

Léčivý přípravek	Šarže	Expirace	GTIN
ADACEL INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	U7880AA6V	31/07/2026	3660053306732
ADACEL INJ SUS1X0, 5ML+2SJ	U7188AA7V U7533BA7V U7670AA5V U7670AA8V	30/09/2024 31/08/2025 28/02/2026 28/02/2026	3660053306732
ADACEL POLIO INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	X3A802V	31/08/2026	3664798040012
ADACEL POLIO INJ SUS 1X0,5ML+2SJ	U3M733V V3B812V V3F945V W3C674V W3D613V W3G463V	30/04/2024 31/10/2024 30/11/2024 30/11/2025 28/02/2026 31/05/2026	3664798040012

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 a zavedl nápravná opatření.

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: Mar 20. 2024 16:36 GMT+1

Lenka Nogareda, Sanofi s.r.o.

UST-44/Příloha 1/str. 1 z 1