

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

17.6.2024

LEUCO-SCINT, 0,18MG RAD KIT 3+3+3, kód SÚKL 0013307

šarže č. LC-230402-A, exp. 13.04.2024

šarže č. LC-230703-A, exp. 20.07.2024

šarže č. LC-240201-A, exp. 31.10.2024

šarže č. LC-240201-B, exp. 14.02.2025

Balení neobsahuje pomocný zdravotnický materiál

Vážená paní doktorko/Vážený pane doktore/Vážená paní magistro/Vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci

držitel rozhodnutí o registraci, společnost **MEDI-RADIOPHARMA Kft., 2030, ÉRD, Szamos u. 10-12., Maďarsko**, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o závadě v jakosti léčivého přípravku **LEUCO-SCINT, 0,18MG RAD KIT 3+3+3**

Shrnutí problematiky

- Léčivý přípravek **LEUCO-SCINT, 0,18MG RAD KIT 3+3+3** je v ČR registrován jako kompletní souprava zahrnující:
 - 3 lahvičky kitu s účinnou látkou (exametazim, HM-PAO 0,18mg)
 - 3 lahvičky ACD roztoku
 - 3 lahvičky roztoku 6% hydroxyethylškrobu (HES)
 - 3x příslušenství (2x 50ml sterilní zkumavka s uzávěrem, 5x 15ml sterilní zkumavka s uzávěrem, 2x sterilní pipeta)
- Vzhledem k novým legislativním požadavkům EU na certifikaci zdravotnických prostředků není výrobce schopný v současné době dodat na trh v ČR kompletní balení LP včetně příslušenství.
- Do České republiky budou dovezena balení léčivého přípravku LEUCO-SCINT bez pomocného zdravotnického materiálu (tj. bez 2x 50ml sterilní zkumavky s uzávěrem, 5x 15ml sterilní zkumavky s uzávěrem, 2x sterilní pipety)

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Uvedená závada v jakosti se netýká kvality léčivého přípravku LEUCO-SCINT
- Pro přípravu radiofarmaka z uvedeného léčivého přípravku je zapotřebí zajistit adekvátní pomocný zdravotnický materiál (sterilní zkumavky, pipety) z jiných zdrojů (ústavní lékárna, popř. jiný distributor zdravotnického materiálu). Držitel rozhodnutí o registraci se v případě potřeby zavazuje proplatit prokazatelné náklady spojené se zajištěním chybějícího pomocného zdravotnického materiálu

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy týkající se obsahu tohoto dopisu se, prosím, obraťte na informační servis order@mediradiopharma.hu nebo na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

G and G MEDICAL ENGINEERING spol. s r.o.

Trojmezní 1538/44

190 00 Praha 9

Telefon.: +420 777 569 111

E-mail: administrace@gandgme.cz

Tünde Alexandra Vomáčková
jednatelka

UST-44/Příloha 1/str. 1 z 1