

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

19.7.2024

ORFIRIL LONG, 150MG CPS PRO 50II, kód SÚKL 198664

ORFIRIL LONG, 300MG CPS PRO 50II, kód SÚKL 198667

ORFIRIL, 600MG TBL ENT 50II, kód SÚKL 125444

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Desitin Arzneimittel GmbH, Německo ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o závadě v jakosti léčivých přípravků:

ORFIRIL LONG, 150MG CPS PRO 50II, č.š. 0024001693, expirace 08/2025

ORFIRIL LONG, 300MG CPS PRO 50II, č.š. 0024001952, expirace 09/2025

ORFIRIL, 600MG TBL ENT 50II, č.š. 23004149AA, expirace 11/2026

Shrnutí problematiky

- V příbalové informaci vložené do balení výše uvedených šarží léčivých přípravků není implementováno upozornění pro pacienty:
Důležitá rada pro muže - Potenciální rizika spojená s užíváním valproátu během 3 měsíců před početím dítěte
- Aktuální verze příbalové informace je dostupná v elektronické verzi na webových stránkách SÚKL.

Kontaktní údaje zástupce držitele rozhodnutí o registraci

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

RNDr. Sylvii Marešovou, telefonní číslo: 602 337 027, email: maresova@desitin.cz,

www.desitin.cz

Desitin Pharma spol. s r.o., Opletalova 25, 110 00 Praha 1



RNDr. Sylvie Marešová

Konzultant pro registraci a farmakovigilanci