

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Praha 17.7.2013

Věc: Oznámení pro odbornou lékařskou veřejnost ohledně změny barevného značení ampulek přípravků:

Marcaïne spinal 0,5%, injekční roztok (reg. č. 01/200/85-A/C)

Marcaïne spinal 0,5% heavy, injekční roztok (reg. č. 01/200/85-B/C)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

držitel rozhodnutí o registraci (AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Velká Británie) Vás chce tímto dopisem informovat o tom, že počínaje od května 2013 došlo ve výrobě ke změně označování skleněných ampulek výše uvedených přípravků barevnými kroužky podle následujícího schématu:

Současné označení ampulek barevnými kroužky:

Marcaïne spinal 0,5% – horní kroužek – fialový, spodní kroužek – modrý

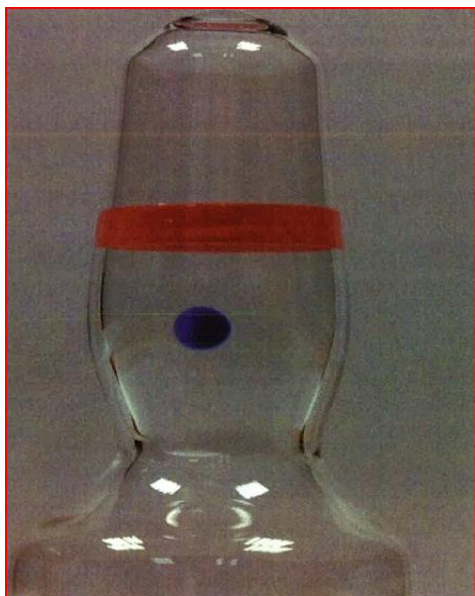
Marcaïne spinal 0,5% heavy – horní kroužek není, spodní kroužek světle modrý

Označení ampulek barevnými kroužky po změně:

Marcaïne spinal 0,5% – dva oranžové kroužky (od srpna 2013, počínaje šarží F0050)



Marcaine spinal 0,5% heavy – horní kroužek není, spodní kroužek růžový (od srpna 2013, počínaje šarží F0100)



Je třeba vzít v úvahu fakt, že starší zboží s původním označením se bude po nějakou dobu doprodávat, a tak se změna neobjeví okamžitě po uvedeném datu. Toto datum slouží spíše k hrubé orientaci.

S pozdravem

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lubos Melichar'.

PharmDr. Luboš Melichar, CSc.
Regulatory Affairs Manager