

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

26.5.2022

SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB, 100MG INJ/INF PLV SOL 1 IIB, kód SÚKL 0252438, upozornění na možné uvolnění nebo celkové odpadnutí kovové zátky při odstraňování flip-off uzávěru před rekonstitucí léčivého přípravku.

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

Společnost **VUAB Pharma a.s.** by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv ráda informovala o možné závadě v jakosti léčivého přípravku **SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB, 100MG INJ/INF PLV SOL 1 IIB, č.š. SC220006, SC220012 a SC220032**. Při přípravě léčiva, před jeho rekonstitucí, může při odstranění modrého uzávěru (flip-off) dojít k uvolnění nebo k odpadnutí kovové zátky uzavírající lahvičku.

Shrnutí problematiky

- Při přípravě léčiva před rekonstitucí může při odstraňování modrého uzávěru (flip-off) dojít k uvolnění nebo k odpadnutí kovové zátky uzavírající lahvičku. Dbejte proto, prosím, zvýšené opatrnosti při odstraňování flip-off uzávěru.
- Jedná se o šarže č. **SC220006, SC220012 a SC220032**
- **Výrobce implementoval nápravná opatření, následně vyrobené šarže již proto nebudou uvedenou závadou dotčeny**

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Vzhledem k tomu, že kovové zátky před odstraněním flip-off uzávěru nevykazují netěsnost a s ohledem na snadnou detekovatelnost, nemá uvedená závada vliv na bezpečnost a účinnost LP.
- **S ohledem na nenahraditelnost léčivého přípravku Suxamethonium Chlorid VUAB se uvedené šarže nestahují. Pokud se ale setkáte s baleními vykazujícími uvedenou závadu, dále je nepoužívejte a vyřadte je. Poškozené kusy vám budeme kompenzovat prostřednictvím distributorů.**

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím Ing. Janu Šplíchalovou, Ph.D., mobil: +420 733 695 602, e-mail: jsplichalova@vuab.cz, web: www.vuab.cz, adresa: Vltavská 53, 252 63 Rostoky.

Ing. Jana Šplíchalová, Ph.D., ředitelka QA/QC a QP

