

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

26. května 2022

SUFENTA®, 5MCG/ML INJ SOL 5X2ML, sufentanili citras, KÓD SÚKL 0241680, riziko přítomnosti jiného léčivého přípravku v balení

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

Piramal Critical Care BV, Voorschoten, Nizozemsko, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o možné závadě v jakosti všech šarží léčivých přípravků Sufenta, 5mcg/ml 5x2ml a Rapifen, 0,5mg/ml 5x2ml.

Shrnutí problematiky:

U jednoho balení šarže č. 2109431 léčivého přípravku SUFENTA®, 5MCG/ML INJ SOL 5X2ML byla zjištěna závada v jakosti – balení obsahovalo 4 ampulky léčivého přípravku Sufenta a 1 ampulku léčivého přípravku Rapifen 2 ml. Šarže, u které se závada vyskytla, byla dne 23.5.2022 stažena až z úrovně zdravotnických zařízení.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- V tuto chvíli nebyly pro český trh identifikovány žádné další závadné šarže
- Lahvička přípravku Rapifen je označena a etikety jsou vizuálně odlišné
- Prosíme zdravotnické pracovníky o zvýšenou opatrnost při používání všech šarží léčivých přípravků Sufenta a Rapifen

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Jméno	Marco van Wijk	Anca Moldovan	Joni Weusten
Funkce	Qualified Person	Qualified Person	Qualified Person
Telefon	+31 (0)71 203 40 50	+31 649999558	+31 (0)6 467 444 37
E-mail	Marco.Vanwijk@piramal.com	anca.moldovan@piramal.com	joni.weusten@weustenpharmaservices.nl

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

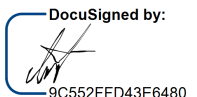
PaedDr. Petr Likavec, MBA – Piramal consultant

M: +420 605 227 666;

E: Petr.Likavec@piramal.com

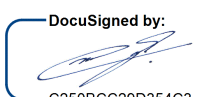
Leštinská 2020; 54901 Nové Město nad Metují; Czech Republic

Anca Moldovan

DocuSigned by:

9C552FFD43E6480...

May 26, 2022 | 12:56 CEST

Marco C. van Wijk

DocuSigned by:

C250BCC29D354C3...

May 26, 2022 | 1:11 CEST