

Upozornění pro provozovatele související s výskytem šarží se třemi prázdnými kavitami v blistrech.

17.8.2022

TOVIAZ 4MG TBL PRO 28, kód SÚKL 0028786 a TOVIAZ 8MG TBL PRO 28, kód SÚKL 0028791, upozornění na výskyt šarží se třemi prázdnými kavitami v blistrech

Vážená paní, vážený pane,

Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv rád informoval o odchylce související s výrobním procesem níže uvedených šarží léčivých přípravků Toviaz, 4 mg tbl. pro. 28 a Toviaz, 8 mg tbl.pro. 28.

Shrnutí problematiky

Při balící operaci uvedených léčivých přípravků byl použit odlišný nástroj na tvarování blistrů, což vedlo k vytvoření blistrů s deseti kavitami namísto požadovaného blistru se sedmi kavitami.

Celkem jsou uvedeným jevem dotčeny následující 4 šarže distribuované na českém trhu:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Šarže	Použitelnost do
0028786	Toviaz	4MG TBL PRO 28	FH7475	02/2023
0028786	Toviaz	4MG TBL PRO 28	FN6895	07/2023
0028791	Toviaz	8MG TBL PRO 28	FH7480	12/2022
0028791	Toviaz	8MG TBL PRO 28	FK3802	02/2023

Další informace a následná doporučení

Použitý nástroj na tvarování blistru má stejné parametry jako předepsaný nástroj na tvorbu blistru se sedmi kavitami. Výsledné blistry se neliší velikostí, ani vlastnostmi, pouze jsou navíc vytvářeny 3 další kavity namísto zachování plochých míst (srovnání viz foto níže)

Kvalita takto zabaleného konečného léčivého přípravku není ovlivněna. Uvedená odchylka nepředstavuje nesoulad s registrační dokumentací a závadu v jakosti.

Výsledný blister obsahuje celkem 10 kavit, z nichž pouze 7 kavit obsahuje tabletu léčivého přípravku v souladu s potiskem uvedeným na fólii označujícím jednotlivé dny v týdnu. 3 neoznačené kavity jsou prázdné. Celkový počet tablet v balení odpovídá požadovanému množství uvedenému na obalu.

Foto č.1 Požadovaný vzhled-blistr se sedmi

Foto č. 2 Vzhled dotčených šarží-blistr s deseti vytvarovanými kavitami



Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím: Klára Matýsková, Kvalifikovaná osoba, Klara.Matyskova@pfizer.com, +420720071354, Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha, Česká republika

Klára Matýsková

Kvalifikovaná osoba

Klára Matýsková Klára Matýsková
17 Aug 2022 02:38:038-

REASON: I approve this document.

310453f2-66e6-4805-aead-c29aec3a7e47