

Informace o výskytu padělků léčivých přípravků Octagam a Bolentax

21.7.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

SÚKL obdržel od mexické regulační autority informaci o výskytu padělků LP Octagam 5%, šarže L106AD442 (exp. 05/2023), L204A8441 (exp. 12/2023) a LP Bolentax, 40mg/0,4ml, šarže S21U261, exp. 07/2023. Padělaná balení byla zachycena na území Mexika.

Léčivý přípravek Octagam je v ČR registrován postupem vzájemného uznávání. Uvedené šarže nebyly identifikovány v pravidelných hlášeních dodávek distribuovaných léčivých přípravků. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci potvrdil, že uvedená šarže nebyla dodána na trh v ČR.

Léčivý přípravek Bolentax není v ČR registrovaný a uvedená šarže nebyla identifikována v pravidelných hlášeních dodávek distribuovaných léčivých přípravků.

Žádáme všechny provozovatele o neprodlené poskytnutí jakékoliv informace v případě, že se setkali s podezřelým balením léčivých přípravků Octagam 5% a Bolentax, 40mg/0,4ml, a to telefonicky na +420 272 185 363, +420 272 185 333 nebo elektronicky na zavady@suklcz nebo infs@suklcz.

Oddělení závad v jakosti

<https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-vyskytu-padelku-lecivych-pripravku-octagam-a>