

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

20.11.2025

AVAXIM, 160EU INJ SUS ISP 1X0,5ML (SUKL kód 0259524)

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

Společnost Sanofi, s.r.o., by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv ráda informovala o závadě v jakosti léčivého přípravku **AVAXIM, 160EU INJ SUS ISP 1X0,5ML**, která se týká šarže: Y3A91D1 s dobou použitelnosti 01/2027.

Shrnutí problematiky

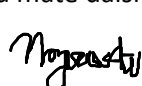
- U dotčené šarže došlo k nesouladu mezi první vrstvou a druhou vrstvou vnějšího obalu u informace uvádějící název držitele rozhodnutí o registraci. Vnitřní obal uvádí jako držitele „Sanofi Pasteur“ platného do 31. prosince 2024. Vnější obal a příbalová informace uvádí již aktuálního držitele rozhodnutí o registraci společnost Sanofi Winthrop Industrie.
- Kvalita, bezpečnost ani účinnost léčivého přípravku nejsou nijak ovlivněny a léčivý přípravek AVAXIM, 160EU INJ SUS ISP 1X0,5ML je proto možné uvádět na trh, vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- U všech dalších následně vyrobených šarží bude již uvedený držitel rozhodnutí o registraci jak na první, tak na druhé vrstvě vnějšího obalu stejný.

Kontaktní údaje zástupce držitele rozhodnutí o registraci

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


Electronically signed by: Lenka
NOGAREDA
Reason: Signature
Date: Nov 19, 2025 16:16:40 GMT+1

Lenka Nogareda
Country Quality Head
Sanofi, s.r.o.
Gen. Píky 430/25, 160 00 Praha 6-Dejvice
lenka.nogareda@sanofi.com
t. +420 233 086 111