

DÁTUM: 23. 6. 2009 NAŠE ČÍSLO: 09/2702 VYBAVUJE: RNDr. Laura Michalová

**KOMU:** Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva, zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii: sanofi –aventis Pharma, s.r.o., Slovensko

**NA VEDOMIE:** MZ SR - odbor liekovej politiky, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5, ŠÚKL, Slovenská lekárska komora

**VEC: UPOZORNENIE**

**LIEK:** Aprovel, tbl flm 28x150mg; Aprovel, tbl flm 28x300mg; CoAprovel, tbl flm 28x300/12,5mg

**DRŽITEĽ REG.**

**ROZHODNUTIA:** Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, Francúzsko

**ŠARŽA:** 9V026 , 9V007; 9V036; 9V050, 9V016;  
**UPOZORNENIE:**

Na podnet zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii spoločnosti sanofi-aventis Pharma, SR upozorňujeme na chybné zabalené filmom obalené tablety. Na vonkajšom obale, blistroch a v písomnej informácii pre používateľa je text schválený pre tablety a v blistroch sa nachádzajú filmom obalené tablety. Na filmom obalených tabletách je vyrazené číslo, ktoré sa odlišuje od čísla uvádzaného pre tablety, taktiež je rozdiel aj v niektorých pomocných látkach. Zoznam pomocných látok pre filmom obalené tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskaramelózy, hypromelóza, hydratovaný oxid kremičitý, magnéziumstearát, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3000, karnaubský vosk, (červený a žltý oxid železitý len CoAprovel) Na základe predložených dokumentov od žiadateľa a prehlásenia odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečenie kvality držiteľa **z tejto skutočnosti pre pacienta nevplyva žiadne riziko ohrozenia zdravia.**

PharmDr. Ján Mazag  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

