



GlaxoSmithKline Export Ltd.  
Representative Office  
Omladinskih brigada 88  
11070 Novi Beograd  
Serbia

T +381 11 3105 700  
F +381 11 3105 799  
www.gsk.com

## ALERT ZA LEK

### Povlačenje leka iz prometa

*Distribuirati apotekama, bolničkim apotekama i veleprodajama*

Datum: 09.04.2014.

br. 515-00-00237-2014-1

Poštovani,

**GlaxoSmithKline Export Ltd., Beograd**

**Seroxat<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 20mg**

Br. serije	Rok upotrebe	Veličina pakovanja	Prva distribucija:
603	31.10.2014.	30 x 20 mg	februar 2012.

GlaxoSmithKline Export Ltd., Beograd, kao nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji, obavestilo je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) da dobrovoljno povlači iz prometa gore navedenu seriju leka Seroxat<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 20mg. Odluka je doneta na osnovu pisma upozorenja od Američke uprave za hranu i lekove (FDA), koja je utvrdila nepravilnosti u toku procesa proizvodnje aktivne supstance paroksetina, kao i neslaganje sa dobrom proizvođačkom praksom (GMP) u GSK proizvodnom mestu County Cork, Irska.

Svi primaoci se obavezuju da izvoje preostlu robu i vrte dobavljaču.

Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Ltd., Beograd: adresa: Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, telefon: +381 11 3105 700, e-mail: milan.m.mitic@gsk.com

GlaxoSmithKline Export Ltd., Beograd ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja.

Molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

GlaxoSmithKline Export Ltd., Beograd

  
Milutin Delić  
Generalni direktor



GlaxoSmithKline  
Export Ltd.  
Predstavništvo Beograd