



ALERT ZA LEK

Povlačenje serija leka i z prometa

Distribuirati bolničkim zdravstvenim radnicima i krajnjim korisnicima

Datum: 23.05.2014.

br.515-00-00293-2014-1

Poštovani,

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG-PREDSTAVNIŠTVO Beograd

Thiogamma® 600 injekt, koncentrat za rastvor za infuziju, 5 ampula od 20 ml

Broj serije	Rok upotrebe	Veličina pakovanja	Prva distribucija
1007054	30.06.2015.	5 ampula od 20 ml	07.10.2010.
1007083	30.06.2015.	5 ampula od 20 ml	11.08.2011.
1010167	30.09.2015.	5 ampula od 20 ml	16.08.2011.
1107170	30.06.2016.	5 ampula od 20 ml	07.12.2011.
1111060	31.10.2016.	5 ampula od 20 ml	13.03.2012.
12C218	28.02.2017.	5 ampula od 20 ml	17.07.2012.

Poštovani,

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG-PREDSTAVNIŠTVO Beograd, kao nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji, obaveštava Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) da dobrovoljno povlači iz prometa gore navedene serije leka Thiogamma® 600 injekt, koncentrat za rastvor za infuziju, 5 ampula od 20 ml. Odluka je doneta na osnovu rekontrolne, prilikom koje su dobijeni rezultati ispitivanja veličine čestica izvan utvrđenih specifikacijskih granica u roku upotrebe leka.

Imajući u vidu da je proizvod u vreme puštanja u promet, u potpunosti odgovarao specifikaciji za kvalitet, a u cilju zaštite bezbednosti pacijenata, Wörwag Pharma GmbH & Co.KG-PREDSTAVNIŠTVO Beograd, je reagovalo ovom merom.



WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG, predstavništvo Beograd Bul.Zorana Đinđića 65 11 070 Beograd

WÖRWAG PHARMA
GmbH & Co. KG

Bul.Zorana Đinđića 65
11 070 Beograd
Srbija

Svi primaoci se obavezuju da izdvoje preostalu robu i vrate dobavljaču.

Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate Wörwag Pharma GmbH & Co. KG-PREDSTAVNIŠTVO Beograd, Bulevar Zorana Đinđića 65/III, 11070 Novi Beograd, telefon: 011 630 29 20, e-mail: woerwag@sbb.rs.

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

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG-PREDSTAVNIŠTVO Beograd

dr Milica Glišić,
direktor


Wörwag Pharma GmbH & Co.KG
PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD