



**ALERT ZA LEK**  
**Upozorenje za upotrebu**  
*Distribuirati zdravstvenim radnicima i krajnjim korisnicima*

Datum: 05.06.2014.

br. 515-00-00325-2014-1

Poštovani,

**Teva Serbia d.o.o.**  
**Makenzijeva 24, Beograd**

**Fluorouracil-Teva, 50mg/mL, 1x 5 mL, rastvor za injekciju**

Br. serije	Rok upotrebe	Veličina pakovanja	Prva distribucija:
1151113	05.2015	1x5 mL	Mart 2014
2011213	06.2015	1x5 mL	Jun 2014
14A21MA	07.2015	1x5 mL	Mart 2014

Predstavništvo Teva Serbia d.o.o., Beograd, kao nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji ustanovio je da se na pakovanju leka, kao i u tekstu uputstva za lek za gore navedene serije leka ne nalaze važne informacije o dodatnim upozorenjima i uslovima čuvanja leka koje su odobrene u postupku izdavanje dozvole za lek.

U Uputstvu za lek u tački 5. Kako čuvati lek Fluorouracil-Teva u delu Čuvanje, u stavovima 1,2, i 3. nedostaju sledeći podaci:

Lek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

**Lek ne čuvati u frižideru niti zamrzavati. Ukoliko dođe do formiranja taloga, može se rastvoriti grejanjem na 35°C.**

**Otvoreno pakovanje leka Fluorouracil-Teva, rastvor za injekciju, trebalo bi upotrebiti u toku 8h zbog nedostatka konzervansa.**

Na pakovanju leka nedostaju sledeći podaci:

Lek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju. **Lek ne čuvati u frižideru niti zamrzavati.**

**Ukoliko dođe do formiranja taloga, može se rastvoriti grejanjem na 35°C.**

**Za rok upotrebe i uslove čuvanja nakon prvog otvaranja i razblaženja pogledati priloženo uputstvo za lek.**

**Teva Serbia d.o.o. Beograd**

Makenzijeva 24 | 11000 Beograd, Srbija | Telefon: +381 11 24 00 491 | Fax: +381 24 00 493 | PDV broj: 130974432 | PIB: SR100156864  
Tekući račun: 340-11003117-67 Erste banka a.d., Novi Sad | Matični broj: 07760400  
Broj registracije: BD 9209 | Kompanija je upisana u Registar privrednih subjekata Agencije za privredne registre Republike Srbije



**Lek je namenjen za jednokratnu upotrebu.**

Dozvoljava se dalja distribucija navedenih serija leka do isteka roka upotrebe i potrošnje već uvezene količine leka, kao i novi uvoz datih serija.

Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate firmu Teva Serbia d.o.o., Makenzijeva 24, Beograd; kontakt osoba: Tamara Batrićević, Makenzijeva 24, Beograd, 069 222 39 79, 011 24 00 491, [tamara.batricevic@teva.rs](mailto:tamara.batricevic@teva.rs).

Predstavništvo Teva Serbia d.o.o., 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,

**Teva Serbia d.o.o.**

Slađana Gatić  
Sektor registracije  
*S. Gatić*



Tamara Batrićević  
Medicinski sektor  
*Tamara Batrićević*

**Teva Serbia d.o.o. Beograd**

Makenzijeva 24 | 11000 Beograd, Srbija | Telefon: +381 11 24 00 491 | Fax: +381 24 00 493 | PDV broj: 130974432 | PIB: SR100156864  
Tekući račun: 340-11003117-67 Erste banka a.d., Novi Sad | Matični broj: 07760400  
Broj registracije: BD 9209 | Kompanija je upisana u Registar privrednih subjekata Agencije za privredne registre Republike Srbije