



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: 22.10.2014.

br. 515-00-00630-2014-1

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Ltd., Beograd

Lek: Zovirax[®], mast za oči, 30mg/g, tuba, 1 x 4,5g

Br. serije	Rok upotrebe	Veličina pakovanja	Prva distribucija:
4C910	31.03.2019.	Tuba 4,5g	14.07.2014.

Poštovani,

Predstavništvo 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 **Zovirax[®], mast za oči, 30mg/g, tuba, 1 x 4,5g**. Odluka je doneta zbog prisustva mehaničkih onečišćenja, odnosno prisustva metalnih čestica veličine 150-875 µm (dozvoljena veličina prisustvni metalnih čestica je najviše 90 µm) u ulaznoj sirovini aktivne supstance aciklovir.

Prisustvo mehaničkih onečišćenja je otkriveno metodom filtracije koja je sprovedena od strane proizvođača Jubilant HollisterStier, Quebec, Kanada, nakon retrospektivne kontrole kvaliteta ulazne sirovine na tri serije aktivne supstance aciklovir koje su korišćene u proizvodnji gotovog leka u periodu od oktobra 2013 do juna 2014.

Svi primaoci se obavezuju da izdvoje preostalu robu i vrate 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: serbia_info@gsk.com

Predstavništvo 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,

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Ltd., Beograd

Milutin Delić
Generalni direktor

