



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: 13.11.2015.godine

br. 515-00-00654-2015-1

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited

Lek: Augmentin®, film tableta, 875mg + 125mg, blister, 2x7 film tableta

Br. serije	Rok upotrebe	Veličina pakovanja	Prva distribucija:
740024	31.07.2017.	2x7 film tableta	07.10.2015.

Poštovani,

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited, kao nosilac dozvole za lek **Augmentin®, film tableta, 875mg + 125mg, blister, 2x7 film tableta** u Republici Srbiji, obavestilo je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) da povlači iz prometa gore navedenu seriju leka. Odluka je doneta zbog oštećenja na zaštitnim aluminijumskim kesicama u kojima se nalazi blister (PVC/PVdC/Alu) sa film tabletama, nastalih tokom procesa proizvodnje na proizvodnom mestu SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Worthing, Velika Britanija. Nakon detaljnog ispitivanja, kao uzrok je identifikovano nepravilno pozicioniranje kalupa za formiranje zaštitnih aluminijumskih kesica.

Kompanija GlaxoSmithKline iz predostrožnosti donosi odluku o povlačenju gore navedene serije leka usled mogućeg uticaja oštećenja aluminijumskih kesica i vlage na kvalitet i efikasnost leka u roku upotrebe.

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


Ovo povlačenje se odnosi samo na gore navedenu seriju leka i nema uticaja ni na jednu drugu seriju leka koja je u prometu u Republici Srbiji.

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


Dr Milutin Delić
Generalni direktor

