

ALERT ZA LEK

Povlačenje leka iz prometa

Distribuirati apotekama i veleprodajama

Datum 17.12. 2015.

br. 515-00-10876-2015-4

AMICUS SRB d.o.o.

Lek: Efferalgan®, oralni rastvor, 30mg/ml, bočica 90 ml

Broj serije	Veličina pakovanja	Rok upotrebe do:	Datum prve distribucije:
P1447	bočica, 90 ml	31.05.2016.	17.10.2013.
P2581	bočica, 90 ml	11.09.2016.	25.11.2013.
P4737	bočica, 90 ml	07.01.2017.	18.03.2014.
P6077	bočica, 90 ml	13.03.2017.	29.05.2014.
P8419	bočica, 90 ml	03.09.2017.	14.11.2014.
P9468	bočica, 90 ml	27.10.2017.	16.01.2015.
R1794	bočica, 90 ml	19.01.2018.	14.04.2015.
R1767	bočica, 90 ml	23.01.2018.	29.04.2015.
R2228	bočica, 90 ml	19.02.2018.	24.06.2015.
R2686	bočica, 90 ml	06.04.2018.	04.08.2015.
R3180	bočica, 90 ml	10.05.2018.	14.09.2015.

AMICUS SRB d.o.o., kao nosilac dozvole za stavljanje leka Efferalgan®, oralni rastvor, 30mg/ml, bočica 90ml, obavestio je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije da se dobrovoljno povlače iz prometa gore navedene serije leka koje imaju rok upotrebe zaključno sa oktobrom 2018. godine. Ovo povlačenje se odnosi samo na gore navedene serije leka i nema uticaja ni na jednu drugu seriju leka koja je u prometu u Republici Srbiji.

Povlačenje je pokrenuto nakon što su otkrivene poliuretanske čestice u opremi za pakovanje za koje se ne može sa sigurnošću tvrditi da nisu kontaminirale proizvod.

Odluka o povlačenju sa tržišta je doneta iz predostrožnosti, iako zaključno sa današnjim danom nije primećena kontaminacija nijednog pakovanja niti je primljena reklamacija ili prijava neželjene reakcije vezana za ovaj događaj.

Svi primaoci se obavezuju da navedene serije leka vrate dobavljaču.

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

Za sve dodatne informacije molimo vas da kontaktirate AMICUS SRB d.o.o., tel 011 44 26 301, e-mail: serbia.info@amicuspharma.eu




Predrag Lukić
Direktor