

Примљено	07 SEP 2016
Датум	
515-00-00149-2d6-1	



Sistem kvaliteta sertifikovao



Batajnički drum b.b.  
11080 Beograd Republika Srbija  
Tel: (+381 11) 307 1000  
Faks: (+381 11) 261 63 06  
E-mail: [kabinet@galenika.rs](mailto:kabinet@galenika.rs)

Datum: 07.09.2016.



Broj: 1891

Datum: 07.09.2016.

**ALERT ZA LEK**  
Upozorenje za upotrebu  
Distribuirati veledrogerijama, bolničkim apotekama i zdravstvenim radnicima

**Nosilac dozvole: Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b. Beograd**  
**Lidokain hlorid, rastvor za injekciju, 10x(35 mg)/3,5 ml**

Broj serije	Rok upotrebe	Veličina pakovanja	Količina
07556	06.2019.	10x(35mg)/3,5 ml	10.810 pakovanja

Poštovani,

Galenika a.d. Beograd, kao nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji, ustanovila je da postoji greška u obeležavanju unutrašnjeg pakovanja predmetne serije leka, s obzirom da je unutrašnje pakovanje leka obeleženo u skladu sa dozvolom za lek koja je izdata od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Razlike u obeležavanju unutrašnjeg pakovanja namenjeno za tržište BiH i R. Srbije ne dovode u pitanje kvalitet date serije leka i njegovu bezbednu primenu, a odnose se na sledeće:

- izostavljen je podatak da je lek namenjen za subkutanu primenu koji se navodi na spoljnjem pakovanju leka;
- umesto nosioca dozvole **Galenika a.d** navedeno je **Galenika**;
- naveden je farmaceutski oblik leka » rastvor za injekciju« koji je identičan navedenom na spoljnjem pakovanju leka.

Spoljnje pakovanje leka, kao i uputstvo za lek su u skladu sa dozvolom za lek koja je izdata od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije.

Na osnovu člana 156. stav 4 Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ( »Sl. Glasnik RS« broj 30/2010 i 107/12) Ministarstvo zdravlja Republike Srbije je dopisom broj 515-01-05085/2016-06 od 16.08.2016. odobrilo da se u promet pusti navedena serija leka , u pakovanju koje nije obeleženo u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima i propisima donetim za sprovođenje ovog Zakona, a radi snabdevanja zdravstvenih ustanova neophodnim lekovima, a zbog čije nestašice može biti ugroženo zdravlje građana.

Registrovano kod Agencije  
za privredne registre u Beogradu  
BD 6455/2005 od 14.04.2005. godine  
PIB 100001038  
Matični broj: 07726325  
Sav kapital upisan i uplaćen

Tekući računi :

105-4471-02 AIK banka AD Niš  
205-7103-22 Komercijalna banka AD Beograd  
160-8832-61 Banca Intesa AD Beograd

Batajnički drum b.b.  
11080 Beograd Republika Srbija  
Tel: (+381 11) 307 1000  
Faks: (+381 11) 261 63 06  
E-mail: [kabinet@galenika.rs](mailto:kabinet@galenika.rs)

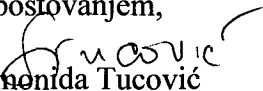
Datum: 07.09.2016.

Za sve dodatne informacije molimo Vas da kontaktirate proizvođača Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum bb. Beograd na broj telefona +381 11 3071 133 ili putem e-mail: [amasic@galenika.rs](mailto:amasic@galenika.rs).

Galenika a.d. Beograd ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja zaposlenih i krajnjih korisnika .


Zahvaljujemo se na saradnji .

S poštovanjem,

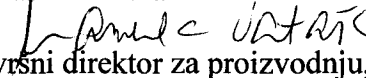
  
Simonida Tucović

Odgovorno lice za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za lek

Aleksandra Mašić,

  
Direktor sektora za razvoj, registraciju i kvalitet

Nataša Mamula

  
Izvršni direktor za proizvodnju, kvalitet i razvoj poslovanja