

ALKALOID D.O.O. za promet i usluge
11040 Beograd, Prahovska 3, PAK 116135
Telefon: 011/3679-070 Fax: 011/3679-071 E-mail: office@alkaloid.co.rs
Mat. broj: 07821271 PIB: 100822703 Šifra delatnosti: 2120
Proizvodni pogon:
Pančevački put 38



ALERT ZA LEK

Upozorenje za upotrebu

АЛКАЛОИД д.о.о.
ЗА ПРОМЕТ И УСЛУГЕ
Бр. 1574/17
26.06. 2017 год.
БЕОГРАД, Праховска 3

Distribuirati zdravstvenim radnicima i krajnjim korisnicima

Datum: 19.06.2017. godine

br. 515-00-00270-2017-1

ALKALOID DOO BEOGRAD, Prahovska 3, 11 000, Beograd, R.Srbija

Pancef®, granule za oralnu suspenziju, 1x100 mL, (100 mg /5 mL)

Broj serije	Rok upotrebe	Količina / pak.	Distribucija
1005644	31.10.2019.	7 919	12.2016.
1009127	31.01.2020.	7 909	02.2017.

Poštovani,

ALKALOID DOO BEOGRAD kao nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji obavestio je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) da postoji manja greška u tekstu obeležavanja unutrašnjeg pakovanja (etiketa na boci) za gore navedene serije leka Pancef®, granule za oralnu suspenziju, 1x100 mL, (100 mg /5 mL). Finalna zapremina oralne suspenzije nakon pripreme je tačno navedena i na spoljnjem pakovanju leka (kartonska kutija) i u Uputstvu za lek, ali na jednom delu unutrašnjeg pakovanja (etiketa na boci) finalna zapremina pripremljenog rastvora nije korektno navedena (videti prilog), odnosno navodi se:

Sastav: Jedna boca sadrži 53,0 g granula za pripremu **60 mL** oralne suspenzije.

a ispravno je:

Sastav: Jedna boca sadrži 53,0 g granula za pripremu **100 mL** oralne suspenzije.

Napominjemo da je u svim ostalim delovima pakovanja lek ispravno obeležen, odnosno 100 mL pripremljena suspenzija, PANCEF 100 mg / 5 mL; granule za oralnu suspenziju



Računi društva: Banca Intesa AD Beograd Societe Generale Banka AD Beograd Procredit Banka AD Beograd
Dinarski račun: 160-356872-49 275-0010221641078-21 220-134616-55
Devizni račun: 00-501-0028115.2 10-2216410947.0 80-3020000253.4
IBAN: RS 35160005010028115227 RS 35275001022164109470 RS 35220803020000253463
SWIFT: DBDBRSBG SOGYRSBG PRCBRSBGXXX

Oralna suspenzija se priprema upravo onako kako je navedeno na spoljnjem pakovanju i u Uputstvu za lek:

Pre pripremanja suspenzije bocu sa granulama dobro protresti nekoliko puta, dodati 66 mL prečišćene vode podeljeno u dva dela i snažno promućkati.

Prema tome, navedena neusaglašenost ne može dovesti u zabunu farmaceute i/ili pacijente prilikom pripreme i upotrebe suspenzije.

Navedena greška ne dovodi u pitanje kvalitet, bezbednost i efikasnost leka, kada se lek koristi u skladu sa Uputstvom za lek, odnosno uputstvom za pripremu suspenzije.

Dozvoljava se dalja distribucija navedenih serija leka do isteka roka upotrebe i potrošnje već uvezene količine leka. Sledeće proizvedene serije leka će imati ispravno obeleženu finalnu zapreminu i na unutrašnjem pakovanju.

Za sve dodatne informacije molimo Vas da kontaktirate ALKALOID DOO BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, R.Srbija: Viška Miceska, Tel.: +381 63 257 054, e-mail: vmiceska@alkaloid.co.rs

Molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenima u apotekama i zdravstvenim ustanovama.

Zahvaljujemo se na saradnji.

S poštovanjem,



Viška Miceska, Rukovodilac obezbeđenja kvaliteta ALKALOID D.O.O. BEOGRAD



Igor Petrov, Direktor ALKALOID D.O.O. BEOGRAD



Miroslava Ilievska, QP/Direktor obezbeđenja kvaliteta ALKALOID AD SKOPJE

Prilog: ilustracija pogrešno obeleženog unutrašnjeg pakovanja (etiketa na boci)

Састав: Једна боца садржи 53,0 g (гранула за припрему 60 mL оралне суспензије).
5 mL (једна мерна кашика) припремљене суспензије садржи 100 mg цефиксима (у облику цефиксима трихидрата).
Помоћне супстанце: сахароза. За оралну употребу.
Рок употребе лека након реконституције:
14 дана ако се чува на температури до 25°C.


Пре сваке употребе суспензију добро промешкајте!
Пре примене лека прочитајте упутство за лек.
Употребити према упутству лекара.

Лек треба чувати ван Домаћаја Дече.
Носилац дозволе за стављање лека у промет: АЛКАЛОИД А.О.
Београд, Праховска 3, 11000 Београд, Р. Србија

100 mL припремљена суспензија
PANCEF®
100 mg / 5 mL
ГРАНУЛЕ ЗА ОРАЛНУ СУСПЕНЗИЈУ

4002517-06

cefiksim



АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ

Број серије:
Важи до:

