

ALERT ZA LEK

Klasa 2 Povlačenje leka iz prometa *Distribuirati apotekama i veledrogerijama*

Datum: 14.09.2018.

br. 515-00-00476-2018

PharmaS d.o.o., Beograd
Viline vode bb, Beograd

SoliPhar, film tableta, 5mg:

| Br. serije | Rok upotrebe | Veličina pakovanja | Prva distribucija: |
|------------|--------------|--------------------|--------------------|
| SS16002A | 05.2019. | 30x(5mg) | 26.07.2016. |
| SS16002A/1 | 05.2019. | 30x(5mg) | 07.12.2016. |
| SS117001A | 04.2020. | 30x(5mg) | 06.06.2017. |

SoliPhar, film tableta, 10mg:

| Br. serije | Rok upotrebe | Veličina pakovanja | Prva distribucija: |
|------------|--------------|--------------------|--------------------|
| SS26002A/1 | 05.2019. | 30x(10mg) | 20.12.2016. |
| SS26002A/2 | 05.2019. | 30x(10mg) | 30.03.2017. |
| SS26002A/3 | 05.2019. | 30x(10mg) | 13.02.2018. |
| SS217001A | 04.2020. | 30x(10mg) | 11.06.2018. |

Poštovani,

PharmaS d.o.o., Beograd, kao proizvođač i nosilac dozvole za lek, obavestio je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), da dobrovoljno povlači iz prometa navedene serije leka SoliPhar, film tableta, 30x(5mg) i 30x(10mg).

Odluka je doneta na osnovu izvršene rekontrole, prilikom koje su dobijeni rezultati ispitivanja nečistoće " SLF N-oksidi" izvan odobrene specifikacijske granice (OOS) u roku upotrebe leka. Imajući u vidu da je proizvod u momentu puštanja u promet u potpunosti odgovarao odobrenoj specifikaciji za kvalitet, a da je u roku upotrebe došlo do neočekivanih OOS rezultata, PharmaS d.o.o. je reagovao ovom merom.

Privredno društvo za proizvodnju i promet lekova
PharmaS d.o.o. - Viline vode bb - Beograd
tel: +381(0)11 6556 226
fax: +381(0)11 6556 229
PIB: 100617930
Matični broj: 17313070

Svi primaoci se obavezuju da izdvoje preostale količine leka i da je vrate dobavljaču.

Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate službu prodaje PharmaS d.o.o.,
Beograd, telefon +381 11 655 6222

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

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Srdan Đujić,

Kvalifikovani farmaceut za puštanje leka u promet

PharmaS d.o.o., Beograd

