



ALERT ZA LEK
Klasa 2 Povlačenje leka iz prometa

Distribuirati apotekama, bolničkim apotekama i veleprodajama

Ferring Pharmaceuticals d.o.o.

Broj 812

Datum 10.07.2020 20

Beograd-Stari Grad

Datum: 09.07.2020.

br. 515-00-00265-2020

Ferring Pharmaceuticals d.o.o. Beograd-Stari Grad

Minirin[®], 100 mcg/mL, sprej za nos, rastvor, 5mL

Poštovani,

Kompanija Ferring Pharmaceuticals d.o.o. Beograd-Stari Grad, kao nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji, obavestila je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) da dobrovoljno povlači sve serije iz prometa leka *Minirin[®] 100 mcg/mL, sprej za nos rastvor, 5mL*. Odluka je doneta na osnovu neispravnosti u kvalitetu određenih serija leka koja se odnosi na to da je tokom njihove rekontrolne uočena smanjena zapremina rastvora u pojedinim bočicama, te je dobijen rezultat van odobrene specifikacije za sadržaj aktivne supstance dezmopresin i pomoćne supstance benzalkonijum-hlorid. Iz preventivnih razloga se povlače sa tržišta Republike Srbije sve serije ovog leka (vidi *Prilog*).

Svi primaoci se obavezuju da izdoje preostalu zalihu i vrate dobavljaču.

Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate nosioca dozvole Ferring Pharmaceuticals d.o.o. Beograd-Stari Grad, adresa Gospodar Jevremova 47, Beograd, telefon 063/567-960, e-mail: vesna.petkovic@ferring.com.

Nosilac dozvole Ferring Pharmaceuticals d.o.o. Beograd-Stari Grad 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 se na saradnji,
Ferring Pharmaceuticals d.o.o. Beograd-Stari Grad

Beograd,
09.07.2020.

Vesna Petković



Prilog

Br. serije	Rok upotrebe
R14720F	09.2022
R14349K	07.2022
R12226E	05.2022
R11526V	02.2022
R11526M	02.2022
P14667L	09.2021
P11706Y	04.2021
P12969M	05.2021
P12969F	05.2021
P11706R	04.2021
P11319G	01.2021
P10416A	01.2021