

Datum: 19. 11. 2021.
Del. br.: 5882

HEMOFARM AD

Mr farm. spec. Svjetlana Mihaljica

Koordinator poslova kontrole kvaliteta

19.11.2021.

Nacionalna kontrolna laboratorija

Agencija za lekove i medicinska sredstva

Vojvode Stepe 458

11221 Beograd

Republika Srbija

Povlačenje proizvoda Irbenida 150 mg 30 film-tabl., B808651

Broj predmeta 515-00-00391-2021 od 15.09.2021.

Poštovana,

Kompanija Hemofarm a.d. Vršac, proizvođač i nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji, u skladu sa prijavom defekta kvaliteta ka Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) vas obaveštava da je izdala Nalog za dobrovoljno povlačenje iz prometa serije leka:

Naziv	Broj serije leka	Rok upotrebe	Prva distribucija, ka veledrogerijama
Irbenida 150 mg 30 film-tabl.	B808651	11.2023.	03.04.2019.

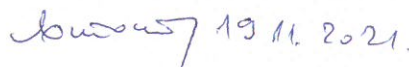
Odluka je doneta na osnovu novih naučnih saznanja, a usled sumnje u kvalitet određene serije aktivne supstance Irbesartan koja ulazi u sastav predmetne serije ovog leka. Ne dovodi se u pitanje kvalitet ostalih serija leka koje se nalaze u prometu Republike Srbije.

Redovno ćemo Vas obaveštavati u vezi sa novim informacijama i daljim preduzetim koracima. Na raspolaganju smo za sva dodatna pitanja.

Srdačan pozdrav,

Ljubica Tot

Menadžer, QP Operacije kvaliteta, CFK JIE

 19. 11. 2021.

Broj telefona: +381 13 803 506, +381 64 879 48 54