

br. 515-00-00519-2019/1

**ALERT ZA LEK**  
**Klasa 2 Povlačenje leka iz prometa**  
*Distribuirati apotekama i veledrogerijama*

Datum: 13.11.2019.

BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.-Beograd

Flavamed, oralni rastvor 15mg/5ml, 100ml

<i>Broj serije</i>	<i>Rok upotrebe</i>
<b>72011</b>	<b>06.2020.</b>
<b>73023</b>	<b>07.2020.</b>
<b>73024</b>	<b>07.2020.</b>
<b>73032</b>	<b>09.2020.</b>
<b>81002</b>	<b>01.2021.</b>
<b>91001B</b>	<b>01.2022.</b>
<b>91005A</b>	<b>03.2022.</b>

Poštovani,

Kompanija Berlin-Chemie A.Menarini Distribution d.o.o., kao nosilac dozvole za lek obavestila je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) da dobrovoljno povlači iz prometa gore navedene serije leka *Flavamed, oralni rastvor 15mg/5ml*. Prilikom praćenja stabilnosti gotovog proizvoda u roku upotrebe, proizvođač je na pojedinim serijama leka koje su proizvedene u bocama određenog dobavljača dobio rezultate ispitivanja za nečistoću E izvan odobrene specifikacijske granice. Odlučeno je da sve serije leka proizvedenog u bocama tog dobavljača, a u cilju zaštite bezbednosti pacijenta, budu povučene.

Na tržištu Republike Srbije dostupne su druge serije istog leka proizvedene u bocama drugog dobavljača, a čiji rezultati ispitivanja pokazuju da svi parametri ispitivanja odgovaraju propisanim specifikacijskim zahtevima, odnosno da ne postoji sumnja u defekt kvaliteta.

Svi primaoci se obavezuju da izdvoje preostale količine navedenih serija leka u tabeli i vrate ih dobavljaču.

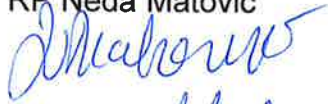
Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate:  
Berlin-Chemie A.Menarini Distribution d.o.o. Beograd,

Djordja Stanojevića 14, 11070 Novi Beograd  
Telefon: 011 267-1885

Zahvaljujemo Vam na saradnji i molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenim u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,

RP Neda Matović



CM Andrija Mitić

