

ALERT ZA LEK
Povlačenje leka iz prometa
Distribuirati veleprodajama i apotekama

Datum: 20.11.2015

br.515-00-00669-2015-1

Predstavništvo Laboratoire Innotech International Beograd

Lek: Polygynax[®], 100000i.j. + 35000i.j. + 35000i.j., vaginalne kapsule, meke blister, 2x6 vaginalnih kapsula

Br.serije	Rok upotrebe	Veličina pakovanja	Prva distribucija
31881	04/2017	2x6 vaginalnih kapsula	16.11.2015

Poštovani,

Predstavništvo Laboratoire Innotech International Beograd, kao nosilac dozvole za lek Polygynax[®], 100000i.j. + 35000i.j. + 35000i.j., vaginalne kapsule, meke u Republici Srbiji, obavestio je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) da dobrovoljno povlači iz prometa gore navedenu seriju leka zbog neusaglašenosti sa GMP na proizvodnom mestu „CATALENT FRANCE BEINHEIM SA“, Francuska.

U skladu sa izveštajem odgovorne osobe za puštanje leka u promet, QP-a (Laboratoire Innotech International France), odluka o povlačenju leka je doneta zbog moguće kros-kontaminacije serije mekim kapsulama drugog medicinskog proizvoda.

Predstavništvo Laboratoire Innotech International Beograd donosi odluku o dobrovoljnom povlačenju gore navedene serije leka usled mogućeg uticaja na kvalitet, efikasnost i bezbednost leka u prometu. Ovo povlačenje se odnosi samo na gore navedenu seriju leka i nema uticaja ni na jednu drugu seriju leka koja je u prometu u Republici Srbiji.

Svi primaoci se obavezuju da navedenu seriju leka vrate dobavljaču.

Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate Predstavništvo Laboratoire Innotech International Beograd, adresa: Milentija Popovića 5 v, 11070 Novi Beograd, telefon: +381 11 36 92 932, e-mail: innotechoffice@innotechbalkan.com

Predstavništvo Laboratoire Innotech International Beograd 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 se na saradnji,
Predstavništvo Laboratoire Innotech International Beograd
Branka Jelenković, spec.pharm, QP
Regulatory Affairs and Compliance Manager

