teva

ALERT ZA LEK

Klasa II: Povlačenje leka iz prometa
Distribuirati apotekama, bolničkim apotekama i veleprodajama

Datum: 21.06.2021. 515-00-00233-2021

Actavis doo
Đorđa Stanojevića 12
11070 Novi Beograd

Aciklovir Actavis, krem, 1 x 5g, (50 mg/g)

Broj serije	*Rok upotrebe*	*Pakovanje*	*Početak distribucije leka*
X2A	04/2023	5 g	30.04.2020
X3A	04/2023	5 g	12.08.2020
KKA	11/2023	5 g	29.01.2021

Poštovani,
Actavis doo, Beograd kao nosilac dozvole za stavljanje leka u promet sprovodi dobrovoljno povlačenje iz prometa lek **Aciklovir Actavis, krem, 1 x 5g, (50 mg/g),** nakon povećanog broja primljenih reklamacija na kvalitet krema u pogledu konzistencije.

Kompanija Actavis doo je sprovela detaljnu istragu reklamacija kao i pregled kontrolnih uzoraka čime je i potvrđeno odstupanje od kvaliteta leka za specifikacijski parametar Izgled.

Takođe, urađena je Procena opasnosti po zdravlje pacijenata (''Health Hazzard assessment'') kojom je zaključeno da lek zbog svoje neadekvatne konzistencije i nemogućnosti da se kao takav aplikuje na kožu može da dovede do odlaganja terapijskog dejstva leka.

Svi primaoci se obavezuju da vrate preostale količine pomenutih serija leka dobavljaču.

Molimo Vas da navedene informacije prosledite svim relevantim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.
Za sve dodatne informacije kontaktirajte nas na Actavis doo, Đorđa Stanojevića 12, 11 070 Novi Beograd, tel: +381 11 209 93 04

Srdačan pozdrav,

Tijana Kesar
Koordinatror QA/QP
Actavis doo

Actavis d.o.o. Beograd
Đorđa Stanojevića 12, 11070 Novi Beograd, Srbija; **telefon: +381 11 209 93 00**; **telefaks:** +381-11-20-99-733; **URL:** www.actavis.rs;
Registarski broj 20445009, PIB 105872844; 160-6000000019181-27 Banca Intesa