

ALERT ZA LEK

Klasa II Povlačenje leka iz prometa

Distribuirati apotekama, bolničkim apotekama i veleprodajama

Datum: 21.02.2020.

br. 515-00-00097-2020

Hemofarm a.d. Vršac
Beogradski put bb, Vršac

Poštovani,

Kompanija Hemofarm a.d. Vršac, proizvođač i nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji, obavestila je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) da dobrovoljno iz prometa povlači određene serije leka *Eritromicin HF 500 mg, 20 film tableta* (Prilog 1). Odluka je doneta nakon sprovedene laboratorijske kontrole ovog leka u njegovom roku upotrebe. Sadržaj aktivne supstance eritromicin za date serije leka je niži od dozvoljenog, odnosno izvan odobrene specifikacije.

Kompanija Hemofarm a.d. Vršac će izvršiti detaljnu istragu ovog odstupanja. Primenom leka u propisanim terapijskim dozama, a sa nižim sadržajem aktivne supstance, se ne može isključiti smanjenje ili izostanak terapijskog dejstva leka. U skladu sa navedenim, vodeći brigu o zdravlju pacijenata, ova kompanija je u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom donela odluku o pomenutom povlačenju.

Svi primaoci obaveštenja obavezuju se da izdvoje i vrate dobavljaču preostalu zalihu.

Za sve dodatne informacije molimo Vas da kontaktirate Hemofarm a.d, Beogradski put bb, Vršac. Kontakt Ljubice Tot, osobe odgovorne za povlačenje leka: +381 13 803 506, +381 64 879 48 54 ili e-mail: Ljubica.Tot@hemofarm.com.

Hemofarm a.d, Beogradski put bb, Vršac ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja i minimiziranja rizika po bezbednost zdravlja pacijenata. Molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam se na saradnji,

Hemofarm a.d. Vršac,
Beogradski put bb, Vršac



Ljubica Tot
Menadžer, QP Operacije kvaliteta
Kvalifikovani farmaceut odgovoran za puštanje serije
leka u promet



Prilog 1

R.B r	Šifra	Naziv proizvoda	Serijska	Rok upotrebe
1.	1283120	Eritromicin, 500 mg, film tablete	B808608	11.2021.
2.	1283120	Eritromicin, 500 mg, film tablete	B808609	11.2021.
3.	1283120	Eritromicin, 500 mg, film tablete	B808610	11.2021.
4.	1283120	Eritromicin, 500 mg, film tablete	B902899	12.2021.
5.	1283120	Eritromicin, 500 mg, film tablete	B902900	12.2021.
6.	1283120	Eritromicin, 500 mg, film tablete	B909242	10.2022.
7.	1283120	Eritromicin, 500 mg, film tablete	B909243	10.2022.
8.	1283120	Eritromicin, 500 mg, film tablete	B909244	10.2022.
9.	1283120	Eritromicin, 500 mg, film tablete	B909245	10.2022.