



ALERT ZA LEK
Klasa 2 Povlačenje leka iz prometa

Distribuirati apotekama i veleprodajama

Datum: 06.12.2021.

br. 515-00-00544-2021-1-001

Poštovani,

Salveo d.o.o. Beograd kao nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji, obavestio je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) da dobrovoljno povlači iz prometa dole navedenu seriju leka **Tyrosur® Gel, gel, 1 mg/g:**

Br. serije	Rok upotrebe	Pakovanje	Prva distribucija (u R. Srbiji)
19F097B	06/2022	tuba, 1 x 5g	02.09.2019.

Odluka je doneta na osnovu dobijenih rezultata izvan odobrene specifikacijske granice tokom praćenja stabilnosti gotovog leka u roku upotrebe za parametar Određivanje sadržaja tirotricina mikrobiološkom metodom.

Kvalitet svih ostalih serija predmetnog leka prisutnih na tržištu Republike Srbije se ne dovodi u pitanje.

Svi primaoci se obavezuju da izdvoje preostalu zalihi predmetne serije leka i vrate dobavljaču.

Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate nosioca dozvole Salveo d.o.o. Beograd, Tošin bunar 272, Beograd. Kontakt Irene Marić, odgovorne osobe za povlačenje leka: +381 11 715 9890, +381 60 3407 323 ili e-mail: i.maric@salveo-pharma.com.

Nosilac dozvole Salveo d.o.o. Beograd ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim distributerima i zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja. Molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam se na saradnji.

SALVEO D.O.O. BEOGRAD
QA Odgovorna osoba
Irena Marić, dipl.ph

