



sanofi - aventis doo, Beograd

OUT

06-02-2015

217

ALERT ZA LEK
Povlačenje leka iz prometa
Distribuirati veleprodajama i apotekama

Datum: 06.02.2015.

br. 515-00-00099-2015-1

Sanofi-aventis d.o.o., Beograd
Španskih boraca 3/VI, 10070 Novi Beograd

Bronchicum® eliksir S, oralni rastvor, 50 mg/g + 25mg/g

Br. serije	Rok upotrebe	Veličina pakovanja	Prva distribucija:
4K1761	01.2017.	100 ml	08.2014

Poštovani,

Sanofi-aventis 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 sva pogrešno obeležena pakovanja leka *Bronchicum® eliksir S*, serija br. 4K1761, na kojima je uočena neusaglašenost serijskog broja označenog na spoljnjem pakovanju leka (**4K1716**).

Prema izveštaju istrage odgovorne osobe za kvalitet, QP-a proizvođača A. NATTERMANN & CIE.GMBH – Keln, Nemačka, lek *Bronchicum® eliksir S* nije proizveden sa serijskim brojem 4K1716 tako da ovaj lek sa serijskim brojem 4K1716 ne postoji ni na jednom tržištu u bilo kojoj državi. Nijedan drugi proizvod kompanije Sanofi ne postoji sa ovim serijskim brojem.

Naime, na određenoj količini leka je za navedenu seriju leka na spoljnjem pakovanju (složiva kartonska kutija) obeležen pogrešan broj serije (**4K1716**), dok je na unutrašnjem pakovanju (staklena bočica) i na transportnom pakovanju obeležen ispravan broj serije 4K1761.

U toku procesa pakovanja leka na delu proizvedene serije je ljudskom greškom pogrešno podešen serijski broj za obeležavanje spoljnog pakovanja leka tako da su pogrešno odštampane poslednje dve cifre u serijskom broju tj. poslednje dve cifre su permutovane tako da na kartonskoj kutiji stoji " 16 " umesto " 61 ". Ovo odstupanje u standarda kvaliteta ne utiče na kvalitet samog proizvoda, niti na njegovu bezbednu primenu.

Kako je u pitanju biljni lek koji se izdaje bez recepta, ovo upozorenje dostavljamo svim kupcima našeg uvoznika kompanije Nelt d.o.o., vedrogerijama i apotekama koji se obavezuju da izdvoje pogrešno obeležena pakovanja leka i vrate dobavljaču.

Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate firmu sanofi-aventis d.o.o. Beograd na broj telefona 011 2225920 ili putem mejla na: ivana.terzic@sanofi.com

S poštovanjem,

dr Ivana Terzić

Odgovorno lice za farmakovigilancu/ lokalno odgovorno lice za kvalitet

sanofi-aventis d.o.o. Španskih boraca 3/VI, 11070 Beograd, БД 231758 APR; Jednočlano društvo

Broj racuna: 275-0000220032051-44 u Societe Generale Banka Srbija AD Beograd

M.B.:20231556 PIB:104756679; Tel : (+381 11) 222 5900 ; Fax : (+381 11) 222 5924; www.sanofi-aventis.com