

BERLIN CHEMIE A.MENARINI DISTRIBUTION D.O.O. BEOGRAD

Djordja Stanojevića 14, 11070 Novi Beograd Tel: + 381 11/ 655-6090; 381 11/ 655-6091; Fax: +381 11 / 267-2476;
e-mail: office@berlin-chemie.rs;**ALERT ZA LEK**
Klasa 2 Povlačenje leka iz prometa
Distribuirati apotekama i veledrogerijama

Datum: 13.12.2021.

br.515-00-00375-2021-1-009

BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.-Beograd

Espumisan L, oralne kapi 1x30ml (40mg/ml)

| <i>Broj serije</i> | <i>Rok upotrebe</i> | <i>Prva distribucija</i> |
|--------------------|---------------------|--------------------------|
| 11008B | 03/2024 | 24.08.2021. |

Poštovani,

Kompanija Berlin-Chemie A.Menarini Distribution d.o.o., kao nosilac dozvole za lek obavestila je Agenciju za lekove i medicinska sredstva (ALIMS) da pored već povučene serije br. 04108B leka *Espumisan L, oralne kapi 1x30ml (40mg/ml)* dobrovoljno povlači iz prometa i seriju br. 11008B zbog prisustva aglomerata. U pojedinim pakovanjima koji su bili predmet žalbi uočena je promena u izgledu, odnosno vidljivi su aglomerati, ali oni nisu uticali na način primene ili efikasnost leka.

Utvrđeno je da grudvice nisu čvrste, lako se raspadaju pri kontaktu i ne začepljuju kapaljku tokom rukovanja. Iako ova pojava ne utiče na efikasnost, doziranje ili rukovanje lekom i ne predstavlja medicinski rizik po pacijenta, predostrožnosti radi odlučeno je da ova serija leka bude povučena sa tržišta.

Na tržištu Republike Srbije dostupna su druge serije leka kod kojih nisu uočena pomenuta odstupanja.

Svi primaoci se obavezuju da izdvoje preostalu količinu navede serije leka u tabeli i vrate ih dobavljaču.

Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate:

BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.-Beograd

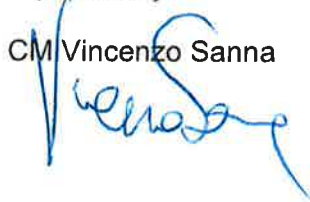
Djordja Stanojevića 14, 11070 Novi Beograd

Telefon:011 267-1885

Zahvaljujemo Vam na saradnji i molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenim u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,

CM Vincenzo Sanna



RP Neda Matović

