



ALERT ZA LEK
Upozorenje za upotrebu
Distribuirati bolničkim apotekama i zdravstvenim radnicima

GlaxoSmithKline Export Ltd.
Representative Office
Omladinskih brigada 88
11070 Novi Beograd
Serbia

T +381 11 3105 700
F +381 11 3105 799
www.gsk.com

Datum: 18.05.2015. godine

br. 515-00-00321-2015-1

Poštovani,

GlaxoSmithKline Export Ltd., Beograd

Ultiva[®], prašak za koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju, 2mg

| Broj serije | Rok upotrebe | Veličina pakovanja | Količina |
|-------------|--------------|--------------------|------------|
| V098 | 26.09.2016. | 5 x 2 mg | 450 kutija |

Ovim putem želimo da Vas obavestimo da pakovanja date serije leka *Ultiva[®], prašak za koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju, 2mg, 5 staklenih bočica*, kompanije GlaxoSmithKline Export Ltd ne sadrže poslednje revidirano uputstvo za lek *Ultiva[®]*, odobreno pri poslednjoj obnovi dozvole za lek (Rešenje br. 515-01-07209-13-001 od 19.06.2014. godine), koje uključuje i predmetne varijacije odobrene 2014. godine.

Na osnovu člana 156. stav 4. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS" broj 30/2010 i 107/12), Ministarstvo zdravlja Republike Srbije je dopisom br. 515-01-02154/2015-06 od 23.04.2015. godine odobrilo da se u promet pusti navedena serija leka, u pakovanju koje nije obeleženo u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

U prilogu Vam dostavljamo ažuriranu verziju Uputstva za lek *Ultiva[®]*, u skladu sa odobrenim izmenama pri poslednjoj obnovi dozvole za lek (Rešenje br. 515-01-07209-13-001 od 19.06.2014. godine), u kojoj su uključene i predmetne varijacije odobrene 2014. godine.

Navedene izmene se nalaze u Uputstvu za lek, u okviru **Odeljka 2 - Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ULTIVA**, deo **Primena leka Ultiva u periodu trudnoće i dojenja**, kao i u okviru informacija koje su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima u okviru **Odeljka - Doziranje i način primene**, delovi **Pedijatrijski pacijenti (starosti od 1. do 12. godine života), Novorođenčad/odojčad (mlađa od godinu dana života) i Farmakodinamski podaci**.



GlaxoSmithKline Export Ltd.
Representative Office
Omladinskih brigada 88
11070 Novi Beograd
Serbia

T +381 11 3105 700
F +381 11 3105 799
www.gsk.com

Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate GlaxoSmithKline Export Ltd., Beograd: adresa: Omladinskih Brigada 88, 11070 Novi Beograd, telefon: +381 11 31 05 700, email: serbia_info@gsk.com.

GlaxoSmithKline Export Ltd., Beograd ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja.

Molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji.

S poštovanjem,

Tijana Babić
Regulatory Manager

