

ALERT ZA LEK

Upozorenje za upotrebu

Distribuirati veleprodajama i apotekama

Datum: 24.09.2015
Broj: 515-00-00560-2015

Nosilac dozvole: Actavis d.o.o. Beograd
Tamsudil® (tamsulosin), kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda, 0,4mg

Broj serije	Rok upotrebe	Količina	Prva distribucija
1403049C	31.10.2017	5.455	Septembar 2015
1403456D	30.11.2017	3.807	Septembar 2015

Poštovani,

Actavis d.o.o. Beograd kao nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji i Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) uvideli su neusaglašenosti na kutiji leka, kao i Uputstvu za lek Tamsudil®, kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda, 0,4mg, 30 kapsula.

Naime, na kutiji leka nije korektno naveden sadržaj aktivne supstance po jedinici doziranja, odnosno navodi se:

Jedna kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda sadrži: 0,4 mg tamsulosina (u obliku tamsulosin-hidrohlorida) (videti Prilog).

a ispravno je:

Jedna kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda sadrži: 0,4 mg tamsulosin hidrohlorida.

U uputstvu za lek u delu 6. "Šta sadrži lek Tamsuil", nedostaje podatak o sadržaju aktivne supstance po jedinici doziranja, odnosno sledeći tekst:

Jedna kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda sadrži: 0,4 mg tamsulosin-hidrohlorida

a što je u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju kao i sadržaju Uputstva za lek, Sl.glasnik br.41/2011 od 10.06.2011 (videti Prilog).

Navedene greške ne dovode u pitanje kvalitet, bezbednost i efikasnost leka kada se lek koristi u skladu sa Uputstvom za lek i Sažetkom karakteristika leka.

Dozvoljava se dalja distribucija gore navedenih serija leka do isteka roka upotrebe. Sledeće proizvedene serije leka će imati implementirane gore naveden isparvke.

Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate Actavis d.o.o. Beograd, Đordja Stanojevića 12, Beograd, Srbija; kontakt osoba: Marija Milovanović, +381 11 20 99 364 ili 063/1073-031, e-mail: marija.milovanovic@actavis.com.

Nosilac dozvole Actavis d.o.o. Beograd ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim veleprodajama i apotekama u cilju adekvatog informisanja.

