

ALERT ZA LEK

Klasa II Povlačenje leka iz prometa

HEMOFARM AD

Distribuirati apotekama, bolničkim apotekama i veleprodajama

Datum: 14.10.2022.
Hemofarm a.d. Vršac
Beogradski put bb, Vršac

br. 515-00-00370-2022

Poštovani,

Kompanija Hemofarm a.d. Vršac, proizvođač i nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji, obavestila je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) da dobrovoljno iz prometa povlači seriju leka:

Naziv leka	Broj serije leka	Rok upotrebe leka	Prva distribucija ka veleprodajama
Marocen®, 3 mg/mL kapi za oči, rastvor (plastična bočica)	11T9GC	12.2022	24.03.2021.

Odluka je doneta nakon sprovedenog testiranja u studiji stabilnosti pri definisanim uslovima čuvanja. Rezultati za test sadržaj benzalkonijum – hlorida (konzervansa), su izvan odobrene specifikacije nakon 18 meseci kondicioniranja. Odobreni rok upotrebe leka je 24 meseca.

Primenom leka u propisanim terapijskim dozama, ne postoji bojazan uticaja predmetne serije, na bezbednost primene leka, te njegovu terapijsku efikasnost, dok sa stanovišta kvaliteta nisu ispunjeni zahtevi specifikacije.

Kvalitet ostalih serija koje se nalaze na tržištu Republike Srbije se ne dovodi u pitanje.

U skladu sa navedenim, a vodeći brigu o zdravlju pacijenata, kompanija Hemofarm a.d. Vršac je u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom donela odluku o pomenutom povlačenju.

Svi primaoci obaveštenja obavezuju se da izdvoje i vrate dobavljaču preostalu zalihu. Za sve dodatne informacije molimo Vas da kontaktirate Hemofarm a.d, Beogradski put bb, Vršac. Kontakt Ljubice Tot, osobe odgovorne za povlačenje leka: +381 13 803 506, +381 64 879 48 54 ili e-mail: Ljubica.Tot@hemofarm.com.

Hemofarm a.d, Beogradski put bb, Vršac ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja i minimiziranja rizika po bezbednost zdravlja pacijenata. Molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam se na saradnji,
Hemofarm a.d. Vršac,
Beogradski put bb, Vršac

Ljubica Tot

Ljubica Tot
Menadžer, QP Operacije kvaliteta

