

ORGANON d.o.o.
Milutina Milankovića 1i,
Beograd
T: +381114410220
F: +381114410221



ALERT ZA LEK

Klasa II Povlačenje leka iz prometa

Distribuirati apotekama, bolničkim apotekama i veleprodajama

Datum: 06.02.2023.

br: 515-00-00049-2023-1

ORGANON d.o.o. Beograd-Novi Beograd

Milutina Milankovića1i, Beograd

Poštovani,

Kompanija ORGANON d.o.o. Beograd, kao nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji, obavestila je Ministarstvo zdravlja Republike Srbije i Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) da dobrovoljno povlači iz prometa sledeće serije leka Diprophos®, proizvođača Organon Heist B.V., Belgija:

Naziv leka	Broj serije leka	Rok upotrebe leka	Prva distribucija ka veleprodajama
Diprophos®, suspenzija za injekciju 5x (7mg/mL)	W005849	31.10.2023.	30.05.2022.
Diprophos®, suspenzija za injekciju 5x (7mg/mL)	W009989	31.01.2024.	18.07.2022.
Diprophos®, suspenzija za injekciju 5x (7mg/mL)	W015057	29.02.2024.	29.08.2022.
Diprophos®, suspenzija za injekciju 5x (7mg/mL)	W030208	31.07.2024.	03.01.2023.

Predmet povlačenja su samo navedene serije leka.

Odluka o povlačenju je doneta usled mogućeg prisustva mehaničkih onečišćenja, stranih čestica koje potiču iz proizvodnog procesa, u gotovom proizvodu leka Diprophos®, suspenzija za injekciju, 5 x (7mg/mL).

Primenom ovih serija leka u skladu sa odobrenim Uputstvom za upotrebu, postoji izuzetno mala verovatnoća da će ovo odstupanje ugroziti zdravlje pacijenta, odnosno bezbednost primene leka. Napominjemo da nisu prijavljene reklamacije, niti neželjene reakcije na lek, koje se mogu povezati sa ovim odstupanjem.

ORGANON d.o.o.
Milutina Milankovića 1i,
Beograd
T: +381114410220
F: +381114410221



Sve serije leka koje su proizvedene, nakon istrage, su praćene, u skladu sa ORGANON praksom i industrijskim standardima i sve serije koje su puštene u promet su bile u skladu sa standardima kvaliteta, proizvedene u skladu sa procedurama na proizvodnom mestu, i u skladu sa specifikacijom proizvoda i dokumentacijom odobrenom u postupku dobijanja dozvole za lek.

Proizvođač leka, Organon Heist B.V, trenutno radi na ponovnom uspostavljanju procesa proizvodnje leka i snabdevanja tržišta lekom.

Unapred se izvinjavamo zbog bilo kakve neprijatnosti koju ovo povlačenje može izazvati.

Ljubazno Vas molimo da odmah vratite sva pakovanja navedenih serija ovog leka distributeru PHOENIX Pharma d.o.o.

ORGANON d.o.o. Beograd, ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja i minimizacije bezbednosnog rizika po zdravlje pacijenta.

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

Za sve dodatne informacije molimo Vas da kontaktirate ORGANON d.o.o. Beograd, kontakt osoba:

Milica Džikić, Osoba odgovorna za povlačenje leka

Telefon: 063318197, E-mail: milica.dzikić@organon.com

U slučaju potrebe za medicinskim informacijama, Vaše pitanje možete proslediti i na adresu d poc.serbia@organon.com.

Zahvaljujemo Vam se na saradnji,

ORGANON d.o.o Beograd,

Milutina Milankovića 1i, Beograd




Milica Džikić, Lice odgovorno za kvalitet