

ALERT ZA LEK
Klasa II Povlačenje leka iz prometa

Distibuirati bolničkim apotekama i veledrogerijama

Datum: 30.06.2023.

br: 515-00-00364-2023

Quatalia d.o.o.
Venizelosova 29V/39,
11000 Beograd

Dakarbazin (dakarbazin), 500mg, prašak za rastvor za infuziju
Dakarbazin (dakarbazin), 200mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Broj serije	Rok upotrebe	Pakovanje	Prva distribucija ka zdravstvenim ustanovama u Republici Srbiji
F220301B	30.06.2025.	bočica staklena, 1x500mg	04.11.2022.
F220288B	30.06.2025.	bočica staklena, 10x200mg	25.10.2022.

Poštovani,

Kompanija Quatalia d.o.o. kao nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji obavestila je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) da, zbog odstupanja u kvalitetu, dobrovoljno povlači iz prometa gore navedene serije leka *Dakarbazin (dakarbazin)*, proizvođača MEDAC GmbH, Wedel, Theaterstraße 6, Nemačka.

S obzirom na to da je prijavljen defekt u kvalitetu (boja rastvora nakon rekonstitucije praška je ružičasta) izazvan jednim od degradacionih produkata leka koji može izazvati vensku iritaciju nakon primene leka, proizvođač je naložio dobrovoljno povlačenje gore navedenih serija leka iz prometa.

Unapred se izvinjavamo zbog bilo kakvih neprijatnosti koje ovo povlačenje može izazvati.

Ovo upozorenje dostavlja se svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja i minimizacije rizika po zdravlje pacijenta.

Ljubazno Vas molimo da sva preostala pakovanja navedenih serija leka odvojite i vratite distributeru INO-PHARM D.O.O., Beograd.

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

Za sve dodatne informacije molimo Vas da kontaktirate kompaniju Quatalia doo.

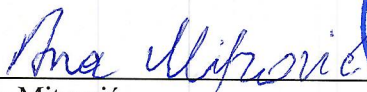
Kontakt osoba:

Ana Mitrović, Odgovorna osoba za povlačenje leka

Telefon: +381 62 165 85 88; +381 11 39 89 401

E-mail: ana.mitrovic@quataliasci.com

Zahvaljujemo Vam se na razumevanju i saradnji.



Ana Mitrović

Menadžer regulatornih poslova, Quatalia doo

