

АЛЕРТ ЗА ЛЕК

Упозорење о паковању лека

Дистрибуирати веледрогеријама, болничким апотекама и здравственим радницима

Датум: 08.06.2023.

Број: 515-00-00331-2023

Носилац дозволе: АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

ANALGIN®, 2,5 g/5mL, раствор за инјекцију, 50x5mL

Број серије	Рок употребе	Количина /пак.
301005	12.2026	2.016
301008	12.2026	2.032
301009	12.2026	2.045
301010	12.2026	2.033
301011	12.2026	2.031

Поштовани,

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД као носилац дозволе за лек у Републици Србији је обавестио Агенцију за лекове и медицинска средства Р. Србије (АЛИМС) да за горе наведене серије лека ANALGIN®, 2,5 g/5mL, раствор за инјекцију, 50x5mL постоји мање одступање у паковању.

Дате серије овог лека, у односу на претходно увезене серије, **не садрже алуминијумску фолију** на пластичном PVC улошку која се наводи у Упутству за лек, поглавље б. *Садржај паковања и остале информације, Како изгледа лек ANALGIN и садржај паковања.* Види Прилог 1.

Проценом ризика утврђено је да ово одступање нема никакав утицај на квалитет лека у ампулама, те се лек може користити на прописан начин у складу са Упутством за лек, које се налази унутар паковања. Ова фолија има додатну улогу да штити ампуле од могућег механичког оштећења.

Напомињемо да сам облик PVC улошка у коме се налази пет (5) ампула, не дозвољава испадање ампула и њихово оштећење. За овај лек који се налази у промету других земаља је одобрено паковање без поменуте фолије.

Наведено одступање не доводи у питање квалитет, безбедност и ефикасност лека када се лек користи у складу са Упуством за лек, које даје тачне инструкције за примену лека.

Носилац дозволе за лек, ANALGIN®, 2,5 g/5mL, раствор за инјекцију, 50x5mL, ово упозорење доставља свим релевантним здравственим установама у циљу адекватног информисања.

Молимо Вас да наведене информације пренесете свим релевантним запосленима у здравственим установама и апотекама.

За све додатне информације, молимо Вас да контактирате АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд, Р.Србија:

тел: +381 11 3679 070

е-маил: office@alkaloid.co.rs

Захваљујемо се на сарадњи.

Носилац дозволе за лек АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Маја Велиновска Чадиновска, ОР,
АЛКАЛОИД АД Скопје

Јелена Коњевић, Менаџер Регулative,
АЛКАЛОИД ДОО БЕОГРАД

Вишка Мицеска, Менаџер Обезбеђења квалитета,
АЛКАЛОИД ДОО БЕОГРАД

ПРИЛОГ 1.

Изглед паковања лека ANALGIN®, 2,5 g/5mL, раствор за инјекцију, 50x5mL

са алуминијском фолијом



без алуминијске фолије



Упутство за лек: Поглавље 6. *Садржај паковања и остале информације*

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек ANALGIN

Активна супстанца је метамизол-натријум, монохидрат.
5 mL раствора за инјекцију (1 ампула) садржи 2,5 g метамизол-натријум, монохидрата.

Помоћне супстанце су натријум-метабисулфит и вода за инјекције.

Како изгледа лек ANALGIN и садржај паковања

Бистар, благо жућкаст раствор.

Унутрашње паковање је стаклена ампула (стакло тип I), браон боје, запремине 5 mL. Интермедијарно паковање лека представља пластични PVC уложак у којем се налази 5 ампула, који је прекривен заштитном фолијом на којој се налази знак Алкалоида (блистер паковање).

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 10 блистера по 5 ампула (укупно 50 ампула) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД,
Праховска 3, Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ,
Булевар Александар Македонски 12, Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Август, 2022.

Режим издавања лека:

Лек се може употребљавати у здравственој установи.

Број и датум дозволе: 515-01-03530-21-001 од 30.08.2022.