

ALERT ZA LEK

Klasa 2 Povlačenje leka iz prometa
Distribuirati apotekama, bolničkim apotekama i veleprodajama

Datum: 14.06.2024.

Broj: 001938323 2024 59010 000 515 025

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI
I KOZMETIKA D.D. (VOŽDOVAC)
Mosorska 1, 11140 Beograd

Rudakol[®], kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda 30x200 mg

Broj serije	Rok upotrebe	Veličina pakovanja	Prva distribucija
EMBCD2035B	04.2025.	30x200 mg	26.07.2022.

Poštovani,

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D. (VOŽDOVAC), kao nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji, obavestio je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), da dobrovoljno povlači iz prometa gore navedenu seriju leka Rudakol[®], kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda 30x200 mg.

Povlačenje se sprovodi iz preventivnih razloga. Navedena serija leka povlači se na osnovu neispravnosti u kvalitetu leka uočene prilikom ispitivanja stabilnosti rutinskih proizvodnih serija Rudakol[®] 30 x 200 mg kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih prilikom čega je dobijen OOS rezultat za parametar oslobađanje mebeverina. Nisu utvrđeni eventualni bezbedonosni rizici povezani sa navedenom neispravnošću.

Svi primaoci se obavezuju da izdvoje preostale količine gore navedenih serije lekova i da ih vrate dobavljaču.

Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate:
PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D. (VOŽDOVAC), Mosorska 1, 11140 Beograd; telefon 011/ 3098 871, e-mail: office@belupo.co.rs.

Zahvaljujemo Vam se na saradnji i molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,

Nevenka Urošević, dr med.spec.
Direktor predstavništva

