

**ALERT ZA LEK****HEMOFARM AD****Klasa 2 Povlačenje leka iz prometa**  
***Distribuirati apotekama i veledrogerijama***Hemofarm a.d. Vršac  
Beogradski put bb, Vršac

br. 002900768 2024 od 11.10.2024.

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 veledrogerijama	Količina
Diklofenak HF 50 mg, 20 gastorozistentne tablete	13K5AA	01.2026.	29.03.2023.	24.320 pak.

Odluka je doneta nakon dobijanja rezultata izvan specifikacije za disoluciju tokom studija stabilnosti. Uzrok dobijanja rezultata izvan specifikacije za disoluciju je povezan sa količinom nanese suspenzije prilikom procesa filmovanja. Utvrđena neusaglašenost se može izolovati samo na predmetnu seriju proizvoda.

Na tržištu Republike Srbije dostupne su druge serije leka koje nisu u vezi sa datim odstupanjem.

Svi primaoci se obavezuju da izdvoje preostale količine navedene serije leka u tabeli i vrate ih dobavljaču.

Za sve dodatne informacije molimo Vas da kontaktirate Hemofarm a.d, Beogradski put bb, Vršac. Kontakt Trifu Geđa, osoba odgovorna za povlačenje leka: +381 13 803 286, +381 65 318 40 78 ili e-mail: [gedja.trifu@hemofarm.com](mailto:gedja.trifu@hemofarm.com).

Hemofarm a.d, Beogradski put bb, Vršac ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja.

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

**Gedja Trifu**Digitally signed by Gedja Trifu  
Date: 2024.10.15 15:06:41 +02'00'

Trifu Geđa

Menadžer QP kvaliteta klastera

