

Evropa Lek Pharma d.o.o.
Bore Stankovića 2
11030 Beograd, Srbija

ALERT ZA LEK

Klasa II Povlačenje leka iz prometa

Distribuirati apotekama, bolničkim apotekama i veleprodajama

Datum: 22.01.2025.

br. 000200413 2025

Poštovani,

Kompanija Evropa Lek Pharma d.o.o., Beograd kao nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji, obavestila je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) da dobrovoljno povlači iz prometa dole navedenu seriju leka **Zovirax® prašak za rastvor za infuziju; 250 mg; bočica staklena, 5 x 250 mg**, proizvođača GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A., Italija (broj rešenja: 515-01-04538-20-001):

Naziv leka	Br. serije	Rok upotrebe	Prva distribucija (u Republici Srbiji)	Količina
Zovirax® prašak za rastvor za infuziju, 5 x 250 mg	XG9W	02/2029	09/2024	4920 pakovanja

Odluka o povlačenju je doneta zbog moguće pojave stranih čestica u bočicama date serije leka, a na osnovu jedne prijave na njihovo prisustvo. Napominjemo da je rizik na prisustvo stranih čestica u bočicama date serije leka nizak, ali nije isključen, te je iz preventivnih razloga doneta pomenuta odluka o povlačenju.

Kvalitet svih ostalih serija predmetnog leka prisutnih na tržištu Republike Srbije se ne dovodi u pitanje.

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

Evropa Lek Pharma d.o.o.
Bore Stankovića 2
11030 Beograd, Srbija

Evropa Lek Pharma d.o.o., Beograd ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja. Molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Za sve dodatne informacije molimo Vas da kontaktirate nosioca dozvole Evropa Lek Pharma d.o.o. na tel, 063-86 123 68 ili mejl maja.munitlak@elpharma.com i na tel, 063-86 409 44 ili mejl mirjana.dacevic@elpharma.com

Rukovodilac sektora regulative Evropa Lek Pharma d.o.o.
Dr Mirjana Dačević