

## ALERT ZA LEK

### Klasa II Povlačenje leka iz prometa

HEMOFARM AD

*Distribuirati apotekama, bolničkim apotekama i Veledrogerijama*Datum: 21.01.2025.  
br. 000167377 2025Hemofarm a.d. Vršac  
Beogradski put bb, Vršac

Poštovani,

Kompanija Hemofarm a.d. Vršac, 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
Coldrex® HotRem Lemon, oralni prašak, 10 x 5g, (750mg+10mg+60mg)	SS5J	12.2025.	30.08. 2023.	23775 pak

Odluka je doneta na osnovu dobijenog rezultata van specifikacija za sadržaj aktivne supstance Fenilefrin-hidrohlorid tokom sistematske kontrole.

Rezultat je nešto niži od donje granice specifikacije za navedenu seriju leka i to odstupanje ne predstavlja značajan bezbednosni rizik.

Vodeći brigu o zdravlju pacijenata, kompanija Hemofarm A.D. Vršac je u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom donela odluku o pomenutom povlačenju. Kvalitet ostalih serija koje se nalaze na tržištu Republike Srbije se ne dovodi u pitanje.

Svi primaoci obaveštenja (veledrogerije kojima je predmetna serija leka isporučena i njihovi dalji kupci, apoteke) obavezuju se da izdvoje i vrate u Hemofarm A.D. Vršac zatečene zalihe predmetne serije leka.

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.

Za sve dodatne informacije molimo Vas da kontaktirate Hemofarm a.d, Beogradski put bb, Vršac. Kontakt Ljubice Tot, osobe odgovorne za povlačenje leka: +381 13 803 506, +381 64 879 48 54 ili e-mail: [Ljubica.Tot@hemofarm.com](mailto:Ljubica.Tot@hemofarm.com).

Zahvaljujemo Vam se na saradnji,  
Hemofarm a.d. Vršac,  
Beogradski put bb, Vršac

**Ljubica Tot** Digitally signed by Ljubica Tot  
Date: 2025.01.27 11:14:49  
+01'00'

Ljubica Tot  
Menadžer, QP Operacije kvaliteta klastera

