

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

br. 000117853 2026 od 15.01.2026.

Poštovani,

Kompanija Hemofarm a.d. Vršac, proizvođač i nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji, povlači iz prometa seriju leka:

Naziv leka	Broj serije	Rok upotrebe	Prva distribucija	Veličina serije
Diklofenak forte HF, 100mg tableta sa modifikovanim oslobađanjem, 20x100 mg	13P11A	03.2028.godine	28.07.2023.	109 768 pakovanja

Odluka je doneta nakon dobijanja rezultata izvan specifikacije za test Postepeno oslobađanje aktivne supstance u postupku sistematske kontrole u Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) .

Na osnovu procene rizika koja uključuje medicinsku procenu, dato odstupanje ne može imati štetno dejstvo na zdravlje pacijenta, ali postoji mogućnost manje efikasnosti date serije leka.

Primaoci obaveštenja obavezuju se da pregledaju stanje zaliha, izdvoje preostale količine navedene serije leka u tabeli i vrte u Hemofarm A.D. Vršac.

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.

Hemofarm a.d, Beogradski put bb, Vršac ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja i minimiziranja rizika po bezbednost zdravlja pacijenata.

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

Ljubica Tot

Digitally signed by Ljubica Tot
Date: 2026.01.15 13:08:38 +01'00'

Ljubica Tot

Menadžer, QP Operacije kvaliteta klastera, Kvalifikovani farmaceut odgovoran za puštanje serije leka u promet

