

ALERT ZA LEK – Povlačenje leka iz prometa, klasa 1*Distribuirati zdravstvenim ustanovama*

27.03.2026.

Kompanija AMICUS SRB D.O.O. u svojstvu Nosioca dozvole za lekove:

Omnipaque™, rastvor za injekciju; 350mg l/mL; boca plastična, 10x100mL (515-01-00435-22-001)

Visipaque™, rastvor za injekciju; 320mg l/mL; boca plastična, 10x100mL (515-01-04540-18-001),

obavestila je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije o dobrovoljnom povlačenju navedenih serija:

Naziv leka, jačina, pakovanje	Broj serije	Rok upotrebe	Prva distribucija (u Republici Srbiji)
Omnipaque™, rastvor za injekciju; 350mg l/mL; boca plastična, 10x100mL	17296065	31.8.2028.	9.3.2026.
Visipaque™, rastvor za injekciju; 320mg l/mL; boca plastična, 10x100mL,	17341274	31.8.2028.	17.12.2025.
Visipaque™, rastvor za injekciju; 320mg l/mL; boca plastična, 10x100mL,	17363903	31.12.2028.	nije bilo distribucije ka zdravstvenim ustanovama

Odluka je doneta nakon što je primećeno da pojedine plastične boce od 100mL, a koje potiču od jednog spornog dobavljača boca, mogu imati čestice prilepljene na boce. Ukoliko se takve čestice odvoje i ne prepoznaju pre primene, mogu predstavljati problem po bezbednost pacijenta. Pojava ovih prilepljenih čestica je retka i kada su prisutne, mogu se vizuelno uočiti.

U serijama koje su predmet povlačenja nisu primećena odstupanja i odluka o dobrovoljnom povlačenju je preventivna obzirom da predmetne serije imaju pakovni materijal spornog dobavljača.

Potvrđujemo da nije bilo prijava neželjenih dejstava ni reklamacija koje se mogu dovesti u vezu sa ovim događajem.

Povlačenje se sprovodi do nivoa zdravstvenih ustanova samo za navedene serije leka.

Ostale serije predmetnih lekova nisu pogođene i ne predstavljaju rizik za primenu.

Modern Medicines for All

Ovo upozorenje dostavlja se svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja. Molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Molimo vas da proizvode iz navedenih serija vratite svom dobavljaču AMICUS SRB d.o.o. najkasnije do 09.04.2026.

Za sve dodatne informacije molimo Vas da kontaktirate Nosioca dozvole AMICUS SRB D.O.O.

Kontakti:

Staša Gvozdrenović, kontakt telefon: 011 4426 353, email: stasa.gvozdrenovic@swixxbiopharma.com

Ana Paunović, kontakt telefon: 011 4426 364, email: ana.paunovic@swixxbiopharma.com

Olivera Ranković, kontakt telefon: 011 4396 231, email: olivera.rankovic@swixxbiopharma.com

S poštovanjem,

Vukosava Basta-Avramović

Odgovorni farmaceut

Ivana Pešić

Direktor sektora registracije

