

Poštovani,

Pliva Hrvatska u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obavještava Vas o rezultatima analize serije lijeka 10C10QJ Oxaliplatin Pliva 50 mg/10 mL koncentrat za otopinu za infuziju i serija 10J12PG, 11A18UD, 11A20NM Oxaliplatin Pliva 100 mg/20 mL koncentrat za otopinu za infuziju. Temeljem rezultata provedenih analiza posebne provjere kakvoće i dodatnih sigurnosnih ocjena pokazano je da su navedene serije zadovoljavajuće.

Navedene serije lijekova su podvrgnute dodatnoj analizi zbog uočenog grupiranja ozbiljnih reakcija preosjetljivosti (prijavljene su tri reakcije preosjetljivosti od kojih je jedna uključivala angioedem).

Nakon zadovoljavajućih rezultata analize, obavještavamo Vas da su navedene serije lijekova ponovno puštene u promet.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo vas da sve zabilježene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07 i 45/09) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09) prijavite HALMED-u. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojava za zdravstvenog radnika možete pronaći na Web-stranici HALMED-a (www.halmed.hr).

S poštovanjem,

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Registracija

Viša rukovoditeljica registracije i

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Doris Novak



PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Registracija

Direktorica



Carmen Hadžić-Kostrenčić