

Zagreb, 28. ožujka 2013.

Pismo zdravstvenim radnicima o povlačenju serije 2A74306 Perfalgan 10 mg/ml otopine za infuziju

Poštovani,

Tvrtka PharmaSwiss d.o.o., nositelj odobrenja za lijek **Perfalgan 10 mg/ml otopine za infuziju**, želi Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obavijestiti o povlačenju Perfalgan 10 mg/ml otopine za infuziju serije 2A74306 zbog ustanovljene neispravnosti u kakvoći. Sve zalihe lijeka Perfalgan 10 mg/ml otopine za infuziju serije 2A74306 su od 09.01.2013. stavljene u karantenu u bolničkim ljekarnama, a bolesnicima se suspektna serija nije smjela davati do završetka analize koju je proveo HALMED temeljem prijave o zamijećenoj žućkastoj boji otopine za infuziju na seriji 2A74306.

HALMED je izvršio analizu spornog uzorka serije 2A74306 te su ustanovljena **nedozvoljena** odstupanja obojenosti, te sadržaja konzervansa i njegovog razgradnog produkta od specifikacije. Sukladno rezultatu provedene analize odlučeno je da se serija **2A74306** lijeka Perfalgan 10 mg/ml otopina za infuziju **mora povući s tržišta**.

Ove mjere se **ne odnose** na ostale serije lijeka **Perfalgan 10 mg/ml otopina za infuziju**, te su za tržište osigurane dovoljne količine ispravnih serija lijeka.

Poziv na prijavljivanje nuspojave

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 45/09 i 124/11) i Pravilniku o farmakovigilanciji (125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Molimo da u prijavi uključite što je moguće više podataka uključujući povijest bolesti, popratne lijekove, datum nastanka nuspojave i datume liječenja. Obrazac za prijavu nuspojave možete naći na internetskoj stranici Agencije www.halmed.hr.

Za više informacija molimo Vas da se obratite:

Dr. Dražena Marijan Bilić


Odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja

PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, 10000 Zagreb

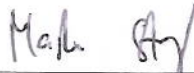
Tel: 01/6311841, Fax: 01/6311844, Mob: 098/248847

E-mail: DL-PS-PharmacovigilanceCroatia@valeant.com, drazena.marijan@valeant.com

S poštovanjem,



Marina Sandalj Ružić, mag.pharm., Direktor



Marko Stastny, mag.pharm., Voditelj regulatornih poslova nositelja odobrenja



Dražena Marijan Bilić dr.med., Odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja

PHARMASWISS
d. o. o.
ZAGREB