

Oznaka: MP  
Broj: OutCorrOth000027/01  
Datum: 02.10.2012.

Predmet: **Upute za izdavanje lijeka Betazon mast, kontrolnog broja 2162**

Poštovani,

Jadran Galenski laboratorij d.d. (JGL) uputio je prethodno obavijest (dopis od 26.09.2012.) da je na lijeku Betazon mast, kontrolnog broja 2162, uočena neispravnost u otisku na vanjskoj kutiji jediničnog pakovanja lijeka (na **bočnom poklopcu** vanjske kutije nalazi se otisak "Betazon krema" umjesto „Betazon mast“), zbog čega je donesena odluka o privremenoj obustavi prodaje iz ljekarni.

O navedenoj neispravnosti obaviještena je Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). U HALMED-u je ocijenjeno da uočeni nedostatak na ambalaži ne predstavlja rizik za pacijente pod uvjetom da ih se prilikom izdavanja lijeka upozori na uočeni nedostatak, te je na temelju toga ponovno pokrenuta prodaja ovog lijeka. Uz suglasnost HALMED-a šaljem Vam niže navedene upute za izdavanje lijeka.

Prilikom izdavanja molimo Vas da obratite pažnju na sljedeće:

1. Ispravan naziv lijeka je naveden je na svim prednjim stranicama vanjske kutije jediničnog pakovanja lijeka tj. Betazon mast (označeno u zelenom polju i strelicama na slici niže).



2. Prilikom izdavanja potrebno je čitačem pročitati bar kod na vanjskoj kutiji jediničnog pakovanja lijeka. Kod na kutiji označava proizvod Betazon mast (označeno u zelenom polju i strelicom na slici niže).


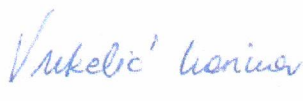


Ispričavamo se zbog nastale pogreške.

### Prijavljivanje nuspojava

Bilo koju sumnju na nuspojavu lijeka Betazon mast treba prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

S poštovanjem,

JGL d.d. Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet	JGL d.d. Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
	
Maša Pupovac, mag.pharm.	Karina Vukelić, dr.med., spec.