



OBAVIJEST O SMANJENOJ AKTIVNOSTI LIJEKA PROTAMIN INJ.

Sveta Nedjelja, 26.11.2008.

SVIMA

Poštovani,

Tvrtka Medical Intertrade d.o.o., u dogovoru sa proizvođačem Valeant Pharmaceuticals Ltd i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode, želi Vas izvijestiti o smanjenoj aktivnosti proizvoda Protamin amp. 1x5ml/5000 i.j.

Zbog internog referentnog standarda koji je u rujnu 2006. definiran da ima previsoku aktivnost, sav referentni materijal koji je od tada pa do rujna 2008. godine upotrijebljen u proizvodnji, ima aktivnost koja je za oko 14% preniska od ciljane aktivnosti. To znači da je aktivnost proizvoda za oko 14% niža od ciljane aktivnosti.

U Republiku Hrvatsku od rujna 2006. do rujna 2008. godine uvezene su dvije takve serije lijeka Protamin inj.

Serijski broj **704701**, roka trajanja 31.12.2011. i serijski broj **705210**, roka trajanja 30.09.2012.

Tvrtka Valeant pharmaceuticals Ltd smatra da ovaj incident ne predstavlja značajnu opasnost, već Vas želimo obavijestiti o smanjenoj aktivnosti lijeka Protamin amp. 1x5ml/5000 i.j. gore navedenih serija.

Za Medical Intertrade d.o.o.
Mirjana Tot-Kovačević, mr.pharm.
Quality Assurance Specialist



MEDICAL INTERTRADE
d.o.o. - SVETA NEDELJA
23. Dr. Franje Tuđmana 3