



Zagreb, 30.09.2011.

**Obavijest o mogućoj privremenoj nestašici u opskrbi lijekom Apidra®
(inzulin glulizin)**

Poštovani,

Sanofi-aventis Croatia d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti da je, zbog tehničkih problema na proizvodnom mjestu, došlo do privremene nestašice u opskrbi lijekom **Apidra® SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici** na nekim tržištima u svijetu. Zaliha navedenog lijeka u RH dostatna je, s obzirom na trenutnu potrošnju, do kraja studenog 2011.

Serije lijeka Apidra SoloStar koje su trenutno u prometu u RH nisu zahvaćene navedenim problemima u proizvodnji. Ostali oblici lijeka Apidra koji ne sadrže uloške od 3 ml te drugi inzulini tvrtke Sanofi (Lantus) također nisu zahvaćeni ovim problemima.

O daljnjem razvoju situacije pravovremeno ćemo Vas obavještavati.

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07 i NN45/09) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode u propisanom roku. 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 nuspojave možete naći na internet stranici Agencije www.halmed.hr ili se možete obratiti stručnom suradniku sanofi-aventisa Croatia d.o.o.

S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Z. Sulić".

Dr. Zrinka Sulić Milišić
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "D. Nikšić".

Dr. Dubravka Nikšić
Voditelj poslova registracije i
farmakovigilancije Adriatic regije