

SVIM BOLNIČKIM LJEKARNAMA

Sandoz d.o.o.

Maksimirska 120
10000 Zagreb
Telefon: 01 23 53 111
Telefax: 01 23 37 785
MB: 3786277
OIB: 99321312696

Zagreb, 13.06.2013.

Predmet: Privremena obustava primjene kod pacijenata lijeka Lendacin 1g prašak za otopinu za injekciju/infuziju serije CU2047

Poštovani,

U skladu s dopisom Agencije za lijekove Klasa: 530-09/13-01/100 Ur. Broj: 381-13-02/151-13-02 od 12.06.2013. a na temelju prijave sumnje na neispravnost u kakvoći lijeka od strane zdravstvenog radnika (iz bolničke ljekarne) za naš lijek Lendacin 1g prašak za injekciju/infuziju serije CU2047 molimo vas da odmah obustavite primjenu kod pacijenata **isključivo te serije** navedenog lijeka do završetka ispitivanja kakvoće o kojoj ćete biti promptno obaviješteni novim dopisom.

Molimo vas da Lendacin 1g serije CU2047 koji imate na zalihama odjela povučete u bolničke ljekarne i posebno označite do završetka ispitivanja.

Na temelju dogovora s Agencijom za lijekove te njihova dopisa, ova obavijest ni u kojem slučaju **ne** znači povlačenje Lendacina 1g serije CU2047 iz bolničkih ljekarni i veleprodajnica nego je preventivne naravi i trajat će do završetka ispitivanja.

Prijava sumnje na neispravnost sastoji se u tome da je prilikom razrjeđivanja lijeka u bočici primijećena mehanička kontaminacija za koju se pretpostavlja da se radi o komadu gume od čepa.

Stoga vas molimo da prilikom pripreme otopine Lendacina 1g vizualno provjerite izgled otopine koji treba biti u skladu s navedenim u sažetku opisa svojstava lijeka/uputom o lijeku.

Sve druge serije navedenog lijeka smiju i dalje biti korištene bez ikakvih ograničenja.

Unaprijed se zahvaljujemo na razumijevanju

Odgovorna osoba za otpuštanje
serije lijeka u promet
Dražan Pekica, mr.pharm.

