

**SVIM VELEDROGERIJAMA**

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 daljnje distribucije 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 daljnju distribuciju **isključivo te serije** navedenog lijeka do završetka ispitivanja kakvoće o kojoj ćete biti promptno obaviješteni novim dopisom.

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 veledrogerija 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.

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

Unaprijed se zahvaljujemo na razumijevanju

S poštovanjem

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

