

29.03.2013.

Obavijest o privremenoj obustavi prodaje i primjene serije 2821211 lijeka Gemcitabin Pliva 200, prašak za otopinu za infuziju

Poštovani,

Pliva Hrvatska d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obavještava Vas o privremenoj obustavi prodaje i primjene serije 2821211 lijeka Gemcitabin Pliva 200, prašak za otopinu za infuziju.

Postojeće zalihe ove serije lijeka do daljnjeg ostaju na tržištu, ali se ne smiju izdavati niti primjenjivati.

Molimo da ovo pismo prosljedite svim liječnicima onkolozima zaposlenima u vašoj ustanovi kako bi ova sigurnosna informacija pravovremeno bila na raspolaganju svim propisivačima lijeka Gemcitabin Pliva.

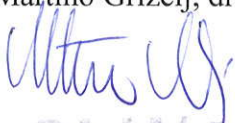
Na lijek iz navedene serije je prijavljena neispravnost u kakvoći koja se sastoji u tome da je u bočici lijeka zamijećen komad stakla veličine 5 mm. Obustava primjene serije navedenog lijeka bit će na snazi do dobivanja rezultata posebne provjere kakvoće i dodatnih sigurnosnih ocjena koje provodi HALMED o čemu ćete biti pravovremeno obaviješteni.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo vas da sve zabilježene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07 i 45/09) i pravilniku o farmakovigilanciji (NN125/09) prijavite HALMED-u. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb, telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojava za zdravstvenog radnika možete pronaći na web-stranici HALMED-a (www.halmed.hr).

S poštovanjem,

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Medicinski poslovi i tržišna izvrsnost
Farmakovigilancija
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Martino Grizelj, dr.med.



PLIVA HRVATSKA d.o.o. ⁵⁹

za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i
farmaceutskih proizvoda
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska