

Zagreb, 20.11.2012.

Pismo liječnicima o povlačenju serije G0460-3 cjepiva Typhim Vi

Dana 19.11.2012. tvrtka Medoka d.o.o. nositelj odobrenja za cjepivo Typhim Vi otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv tifusam, polisaharidno je zaprimila obavijest od Agencije za lijekove i medicinske proizvode o prijavi neispravnosti u kakvoći cjepiva Typhim Vi otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv tifusa, polisaharidno. Prijava se odnosi na razliku u označavanju serije na pakovanju (G0460-3) od serije navedene na štrcaljki (E 0212-1). Osim navedene neispravnosti, rok valjanosti serije E0212-1 koja je bila u pakovanju je istekao 29.02.2012.

S obzirom na prijavljenu neispravnost u kakvoći, Agencija za lijekove i medicinske proizvode nam je preporučila da seriju cjepiva Typhim Vi pod oznakom G0460-3 povučemo s tržišta Republike Hrvatske u najkraćem roku iz sigurnosnih razloga. Obavještavamo Vas da ćemo ovime započeti postupak povlačenja cjepiva Typhim Vi serije G0460-3.

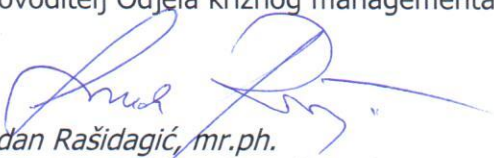
Prijavljivanje nuspojava

Bilo koju sumnju na nuspojavu cjepiva Typhim Vi treba prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr) ili tvrtki Medoka d.o.o. (Medvedgradska 34, Zagreb, telefaks 01/4668-341).

S poštovanjem,


Medoka d.o.o.
Medvedgradska 43
Zagreb

Stanka Vidmar
Rukovoditelj Odjela kriznog managementa


Gordana Rašidagić, mr.ph.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

MB 0159034 OIB 78058601412