



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА
The Pharmaceutical Chamber of Serbia



ОДСТУПАЊЕ ОД СТАНДАРДА КВАЛИТЕТА ЛЕКА И
ПОВЛАЧЕЊЕ ЛЕКА ИЗ ПРОМЕТА

ПОВЛАЧЕЊЕ ПРОИЗВОДА НА НИВОУ АПОТЕКА

МР ПХ БИЉАНА ЈАКОВЉЕВИЋ

ПОВРАТ ПРОИЗВОДА ОД ПАЦИЈЕНТА/КУПЦА



Разлози могу бити:

- рекламација (на квалитет лека/мед.сред. или на услугу)
- повлачење производа из промета

Уколико надлежна институција, произвођач, добављач иницирају повлачење производа из промета, а разлог је такав да може угрозити здравље људи, апотеке су дужне да прихвате поврат од пацијента без обзира да ли је купљен у датој апотеци.

ПОВРАТ ПРОИЗВОДА ОД ПАЦИЈЕНТА/КУПЦА



Попуњава се образац **Евиденција пријема производа који се повлачи из промета од пацијента/купца.**

Овај образац треба/може да садржи:

- Податке о производу који се повлачи (назив, облик, јачина, произвођач)
- Податке о иницијатору повлачења
- Стање производа који купац враћа (отворен, неотворен)
- Судбина производа по пријему (расход, враћање добављачу...)
- Податке о пацијенту/купцу (име, презиме, контакт, запажања)

ПОВРАТ ПРОИЗВОДА ОД ПАЦИЈЕНТА/КУПЦА



- Враћена роба се одлаже у **Карантин – повучено са тржишта**, и расходује или враћа добављачу.



САВЕТОДАВНО ОБАВЕШТАВАЊЕ



Произвођач / носилац дозволе за стављање лека у промет, обавезан је да, узимајући у обзир озбиљност грешке и тежину инцидентне ситуације, донесе одлуку о томе да ли је неопходно издати саветодавно обавештење или извршити повлачење производа.

Саветодавно обавештење се најчешће издаје када неком леку истекне дозвола за прометовање, те није неопходно тренутно повлачење са тржишта.

Саветодавно обавештење мора да садржи следеће:

- ознаку серије производа,
- мере које треба предузети,
- разлоге за препоручене мере и савет о било каквој опасности која је у вези са недостатком

Произвођач треба да одлучи да ли је потребно обавештавање становништва путем медија.

САВЕТОДАВНО ОБАВЕШТАВАЊЕ



PREDMET: OBAVEŠTENJE ZA LEK

**Nifuroksazid Alkaloid[®], kapsule, tvrde, 30x100mg, 20x200mg,
ALKALOID AD Skopje**

Poštovani,

Ovim putem Vas obaveštavamo da je dozvola za lek **Nifuroksazid Alkaloid[®], kapsule, tvrde, 30x100mg, 20x200mg**, istekla 10.02.2021. i da se lek nalazi u postupku obnove dozvole za lek u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije.

Prema članu 47 Zakona o lekovima („Sl.Glasnik RS“ br. 30/2010) proizvedeni ili uvezeni lek kome je istekla dozvola za lek i nije obnovljen, može biti u prometu do isteka roka upotrebe leka, a najduže šest meseci od isteka roka iz dozvole za lek.

Kako za navedeni lek 10.08.2021. ističe 6 meseci od isteka roka iz dozvole za lek, nakon čega neće moći da se prometuje preko veleprodaja, molimo Vas kao društveno odgovorna kompanija da do 10.08.2021. poručite dovoljne količine leka **Nifuroksazid Alkaloid[®], kapsule, tvrde, 30x100mg, 20x200mg**, kako biste obezbedili kontinuirano snabdevanje tržišta u naredna 2 meseca.

Beograd,

S poštovanjem,

19.07.2021

ALKALOID VELEDROGERIJA DOO BEOGRAD

ПОВЛАЧЕЊЕ ПРОИЗВОДА ИЗ ПРОМЕТА



Повлачење производа из промета може да наложи:

1. надлежно министарство када:

- произвођач / носилац дозволе за стављање лека у промет, пријави грешку у процесу производње
- након истека регистрационе дозволе
- веледрогерија пријави незгоду и инцидент који би могао да утиче на квалитет лекова
- АЛИМС предложи министарству (нежељене реакције, одступање од квалитета, фалсификат)
- надлежни инспектор, који у вршењу надзора уочи неку неправилност и неусаглашеност

2. сам произвођач / носилац дозволе за стављање лека у промет / добављач

ПОВЛАЧЕЊЕ ПРОИЗВОДА ИЗ ПРОМЕТА



Обавештење о повлачењу апотека може да добије од:

- Министарства здравља / надлежне инспекције,
- произвођача,
- увозника,
- носиоца дозволе за стављање лека у промет,
- **добављача, тј. веледрогерије.**

Сваки учесник у ланцу дистрибуције лекова/мед. средстава дужан је да повуче лек/мед. сред. из промета за који је надлежно министарство изрекло меру забране прометовања.



Evropa Lek Pharma d.o.o. - 11030 Beograd



Evropa Lek Pharma d.o.o.
Bore Stankovića 2
11030 Beograd, Srbija

ALERT ZA LEK Klasa II Povlačenje leka iz prometa

Distribuirati apotekama, bolničkim apotekama i veleprodajama

Datum: 11.03.2022.

Poštovani,

Kompanija Evropa Lek Pharma d.o.o. kao nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji, obavestila je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) da dehrvoljno povlači iz prometa dole navedene serije leka *Vigantol® oralne kapi, rastvor; 20000i.j./ml* (broj rešenja: 515-01-01857-18-001):

| Br. serije | Rok upotrebe | Pakovanje | Prva distribucija (u Republici Srbiji) |
|------------|--------------|---------------------------------|--|
| 19KQ193 | 11.2024. | Bočica sa kapaljkom 1 x 10mL | 01.2020. |
| 19LQ101 | 11.2024. | Bočica sa kapaljkom 1 x 10mL | 01.2020. |

Odluka o povlačenju serija leka je doneta na osnovu dobijenih rezultata izvan odobrene specifikacijske granice za sadržaj aktivne supstance holekalciferol tokom ispitivanja serija gotovog leka u roku upotrebe.

Ukoliko na lageru imate navedene serije molim da ih povučete iz prometa i vratite u skladište

Evropa Lek Pharma, Dositejeva br 33, 22 310 Šimanovci,

najkasnije do 25.03.2022.

Za sve dodatne informacije molim da kontaktirate nosioca dozvole Evropa Lek Pharma d.o.o.

na tel. 063/86 123 68 ili na mejl adresu mejst.munitak@elpharma.com

Odgovorni farmaceut Evropa Lek Pharma d.o.o.

pa Miro Munitak



Zahtev
Evropa Lek Pharma d.o.o.
11030 Beograd, Srbija
Tel: +381 11 20 50 00
Fax: +381 11 20 50 22

HR 120182295
Miro Munitak
Borisa Pekelija 2
11030 Beograd, Srbija
Tel: +381 11 20 50 00
Fax: +381 11 20 50 22

Uputstvo za upotrebu
11030 Beograd, Srbija
Tel: +381 11 20 50 00
Fax: +381 11 20 50 22
Email: info@elpharma.com
www.elpharma.com



PHOENIX Pharma d.o.o. - 11030 Beograd



PHOENIX Pharma d.o.o.
Bore Stankovića 2
11030 Beograd, Srbija

PREDMET: Povlačenje iz prometa *Vigantol® oralne kapi, rastvor; 20000i.j./mL*

Poštovani,

Na osnovu obaveštenja nosioca dozvole za lek Evropa lek Pharma d.o.o. obaveštavamo Vas da se iz prometa povlači:

| Br. serije | Rok upotrebe | Pakovanje | Prva distribucija (u Republici Srbiji) |
|------------|--------------|---------------------------------|--|
| 19KQ193 | 11.2024. | Bočica sa kapaljkom 1 x 10mL | 01.2020. |
| 19LQ101 | 11.2024. | Bočica sa kapaljkom 1 x 10mL | 01.2020. |

Razlog povlačenja:

Odluka o povlačenju serija leka je doneta na osnovu dobijenih rezultata izvan odobrene specifikacijske granice za sadržaj aktivne supstance holekalciferol tokom ispitivanja serija gotovog leka u roku upotrebe.

Ukoliko na zalihama imate proizvod koji se povlači, molimo Vas da ga stavite van prometa, u karantin. Ukoliko ste nabavku proizvoda koji se povlači iz prometa izvršili od PHOENIX Pharme d.o.o. molimo Vas da uz popunjene reklamacioni blok proizvode sa Vaših zalihama vratite Phoenix Pharmi d.o.o. do datuma 20.03.2022.

Beograd, 11.03.2022.

Odgovorni farmaceut

Jelena Srećković



Sedište: Registrao/la: Bore Stankovića 2, 11030 Beograd
Tel: +381 11 20 50 00
E-mail: info@elpharma.com
HR 12000206
MB 07517967

Registovani centar Novi Sad
Bogdana Gecera Ristić
Pivardjevića 2
21113 Novi Sad
Tel: +381 21 51 82 21
E-Mail: info@elpharma.com

Registovani centar Zlatibor
Regionalni Centar Lakševa
Kraljevića 73, 18024, Lakševac
Tel: +381 10 23 09 20
prodaja.laksevac@pharmachem.com

HRB Šmarovci
Dobruge 23
22510 Šmarovci



ПОВЛАЧЕЊЕ ПРОИЗВОДА ИЗ ПРОМЕТА – кораци у апотеци



1. Обавеза запосленог у апотеци јесте да одмах по пријему обавештења пажљиво провери стање залиха серија лека који се повлачи.
2. Уколико се утврди да се производ налази на залихама, одмах се смешта у јасно означен **КАРАНТИН** – повучено са тржишта. Карантин има своју евиденцију, где се прати улаз и излаз производа.
3. Проверава се да ли је дати производ био предмет међумагацинског пребацивања и, ако јесте, обавештава се аптека којој је тај производ послат (која спроводи исти процес и производ враћа апотеци из које је он стигао, са јасном назнаком да је у питању производ који се повлачи).
4. Увидом у картицу артикла проналазимо од ког добављача нам је стигао лек који је предмет повлачења и њему пријављујемо количину

ПОВЛАЧЕЊЕ ПРОИЗВОДА ИЗ ПРОМЕТА – кораци у апотеци



5. За сваки поступак повлачења се попуњава образац **Записник о повлачењу производа из промета** (назив, облик, јачина, серија, произвођач, иницијатор повлачења, разлог, залихе у апотеци, датум...)
6. Попуњен Записник се, заједно са свим релевантним документима (Обавештење о повлачењу, Повратнице, Записници о поврату, Евиденција пријема производа од пацијента и сл.), чува у фолдеру на рачунару „**Повлачење са тржишта**“.
7. Уколико апотека има предметни производ, после преузимања од стране добављача, он се евидентира у **Свеску рекламација на испоручену робу**. Поврат производа добављачу мора бити верификован датумом поврата и потписом запосленог који спроводи повлачење.
8. Добијањем **књижног одобрења** од стране добављача, лек који је предмет повлачења се скида са стања и тиме је процес повлачења завршен

ПРИМЕР - Nitroxolin forte cps, 30x250 mg



- Апотека добија обавештење о повлачењу од веледрогерија и произвођача (MIP Pharma).
- Повлачење спроводи произвођач у сарадњи са АЛИМС-ом.
- Разлог: добровољно преиспитивање квалитета и постављање строжих спецификацијских захтева за активну супстанцу нитроксолин.

PIB: 102039651
Matični broj: 17441556
Šifra delatnosti: 4646
Tekući račun:
265-1100310004265-58 Raiffeisen Bank
170-1402-16 UniCredit Bank

MIP
MIP Pharma d.o.o.
Ugrinovački put 3, deo br. 3
11060 Zemun, Srbija
Telefon: +381 (011) 3077 154
+381 (011) 3077 155
Fax: +381 (011) 31 68 514
E-mail: office@mip-pharma.rs

ALERT ZA LEK

Klasa II Povlačenje leka iz prometa
Distribuirati apotekama i veleprodajama

Datum: 10.03.2021.

br. 515-00-00077-2021

MIP Pharma d.o.o. Beograd

Lek: Nitroxolin forte, kapsula, meka, 30 x 250mg

| R.B. | Naziv proizvoda | Broj serije | Rok upotrebe | Prva distribucija |
|------|--|-------------|--------------|-------------------|
| 1. | Nitroxolin forte, kapsula, meka, 30 x 250 mg | 2861106 | 11.2021. | 09.01.2020. |
| 2. | Nitroxolin forte, kapsula, meka, 30 x 250 mg | 2864506 | 12.2021. | 31.03.2020. |
| 3. | Nitroxolin forte, kapsula, meka, 30 x 250 mg | 2875606 | 12.2021. | 27.08.2020. |
| 4. | Nitroxolin forte, kapsula, meka, 30 x 250 mg | 2885406 | 08.2022. | 29.12.2020. |
| 5. | Nitroxolin forte, kapsula, meka, 30 x 250 mg | 2885706 | 08.2022. | 14.01.2021. |

Poštovani,

MIP Pharma d.o.o. Beograd, kao nosilac dozvole za lek *Nitroxolin forte, kapsula, meka, 30 x 250 mg* je u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) odlučio da dobrovoljno povlači sve gore navedene serije leka koje se trenutno nalaze na tržištu Republike Srbije. Odluka o povlačenju je doneta nakon dobrovoljnog preispitivanja kvaliteta ovog leka i postavljanja strožijih specifičnih zahteva za aktivnu supstancu nitroksolin koja se koristi za proizvodnju ovog leka.

Svi primerci se obavezuju da izdvoje preostalu zalihu i vrate dobavljaču.

Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate nosioca dozvole MIP Pharma d.o.o. Beograd, adresa: Ugrinovački put 3, deo 3, 11060 Beograd-Zemun, telefon: +381 11 3077 154, e-mail: office@mip-pharma.rs.

Nosilac dozvole MIP Pharma d.o.o. Beograd ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja.

Molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji.

MIP Pharma d.o.o. Beograd

Valentina Stamatović
Direktor



ПОВЛАЧЕЊЕ ПРОИЗВОДА ИЗ ПРОМЕТА – кораци у апотеци



- Фармацеут проверава стање и серију датог лека и пронађену количину ставља у **карантин** (и попуњава Евиденцију карантина).
- Попуњава Записник о повлачењу производа из промета.
- Проверава да ли је лек слат у другу апотеку, и ако јесте, контактира је и ради се враћање лека назад.
- У картици артикала проналази од ког добављача је лек стигао и њему пријављује количину.
- Производ се ставља у карантин све док не буде преузет од стране веледрогерије
- По преузимању од стране добављача производ који је предмет повлачења се евидентира се у **Свесци рекламација на испоручену робу** и касније се верификује потписом и датумом, када се добије књижно одобрење од добављача и лек се скида са стања.

ДРУГИ ПРИМЕРИ РАЗЛОГА ЗА ПОВЛАЧЕЊЕ



- Flonivin BS tbl, 16x35mg, Галеника – престанак важења дозволе за лек
- Eritromicin tbl, 500mg, Хемофарм – одступање у садржају активних супстанци (одређене серије)
- Romed IV kateter 16G, 20G и 22G – сумња на могуће недостатке (одређене серије)
- Folnak tbl, 5mg, MD Nini – недостатак документације о контроли квалитета
- Pregnyl 5000 i.j./ml, Merck – поднет захтев за брисање дозволе за лек
- сви ранитидини (Хемофарм, Актавис, Алкалоид) – пријава сумње у квалитет активне супстанце

Кораци повлачења су исти као и за претходни пример.

ПОВЛАЧЕЊЕ КАО ПОСЛЕДИЦА РЕКЛАМАЦИЈЕ ПАЦИЈЕНТА НА КВАЛИТЕТ ПРОИЗВОДА



Ретко се дешава.

Због архивирања документације, нема конкретног примера за навођење.

Након пријема рекламације од пацијента, контактира се добављач од кога је производ поручен, након чега он рекламацију преноси произвођачу, или се директно контактира произвођач.

Уколико је у питању нежељена реакција на лек, контактира се и Министарство здравља и АЛИМС (Фармаковигиланца).

Спорни производ се шаље произвођачу на испитивање, који касније доставља извештај и у складу са тим начин решавања рекламације.

Повлачење производа на нивоу апотека



ХВАЛА НА ПАЖЊИ

