

БЕЗБЕДНОСНА ИНФОРМАЦИЈА ЗА FLAVAMED (ambroxol)

Од страна на Светската здравствена организација, како и производителот BERLIN - CHEMIE AG - Берлин, Германија добиена е информација за откриени нечистотии (impurity E (2-amino-3,5-dibromobenzalhyde) на одредени серии на лекот Flavamed (ambroxol). Во дел од аналитичките тестови на производот, било детерминирано дека вредноста поврзана со содржина на нечистотии E (2-amino-3,5-dibromobenzalhyde) не е во согласност со спецификацијата на медицинскиот производ за одредени серии. Како дел од причинско последичните анализи, забележано е дека повисоки концентрации на нечистотии E се појавуваат кога се користат стаклени шишиња од одреден производител. Затоа, како мерка на претпазливост, производителот BERLIN - CHEMIE AG - Берлин, Германија ги повлекува од пазарот сите потенцијално зафатени серии од производот.

Врз основа на горенаведените податоци лекот од пазарот го повлекуваат:

СЕПТИМА доел – Скопје

- **серија 73024**, Flavamed перорален раствор 100ml, со рок на употреба 07.2020 година
- **серија 81002**, Flavamed перорален раствор 100ml, со рок на употреба 01.2021 година

ЗЕГИН ДОО – Скопје

- **серија 73032**, Flavamed перорален раствор 100ml, со рок на употреба 09.2020 година