

Октомври 2021

ПИСМО ДО ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Предмет: Недостаток на податок на текст на етикета на ампули на производот REGLAN inj.10mg/2mlx30 /МК/, серија 1074013 во однос на начин на апликација

Почитувани,

АЛКАЛОИД АД Скопје, носител на одобрение за ставање на лекови во промет во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Северна Македонија (МАЛМЕД):

Ве известуваме дека кај една серија готов производ REGLAN inj.10mg/2mlx30 /МК серија 1074013, утврден е пропуст на податок на етикета на поединечни ампули REGLAN inj.10mg/2mlx30 /МК/. На етикетата од ампулата е наведено дека лекот може да се администрира интрамускулно (i.m.), но недостасува податокот дека може да се администрира и интравенски (i.v.). Етикетата на збирната кутија со 30 ампули, како и упатството во истата се соодветни и ги содржат сите потребни податоци, односно дека методот на апликацијата на овие ампули може да биде и интрамускулно и интравенски (i.m./i.v.).

Серијата готов производ е произведена и тестирана согласно важечките барања на Добрата Производна Пракса, истата одговара согласно одобрена спецификација и е ослободена на пазарот на територија на Република Северна Македонија.

Квалитетот, безбедноста и ефективноста на серијата лек не се засегнати.

Врз основа на ова Ви потврдуваме дека се работи за пропуст и дека ампулите може безбедно да се употребуваат соодветно декларацијата на упатство за употреба и кутијата т.е интрамускулно и интравенски.

Со почит,

Аце Кузмановски
Одговорно лице за фармаковигиланца

