



Hoffmann- La Roche  
Dio stranog društva Podgorica  
Bulevar Svetog Petra Cetinjskog 1A  
81000 Podgorica, Crna Gora  
Tel : 020 241-823; 241-825  
Fax: 020 241-873

PIB 02639408  
Žiro račun – NLB Montenegro banka: 530-13246-45



Sadržaj pisma je odobren od strane  
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Greška u obilježavanju spoljnog pakovanja lijeka Recormon®, rastvor za injekcije, 2000 i.j./0.3ml, 6kom

Poštovani,

Kompanija Hoffman La Roche Ltd. Dio Stranog Društva Podgorica, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) želi Vas obavijestiti o greški u obilježavanju spoljnog pakovanja lijeka Recormon®, rastvor za injekcije, 2000 i.j./0.3ml, 6kom.

Greškom je navedeno, u dijelu koji se odnosi na **način čuvanja lijeka "Čuvati u frižideru (2oC do 8oC)"**. Za svrhu ambulatorne primene, pacijent može da izvadi lek iz frižidera i čuva ga na sobnoj temperaturi (**ne preko 25oC**) u jednokratnom periodu, najduže do 3 dana".

1 napunjen injekcioni špric sadrži 2000 I.j. epoetina beta u 0.3 ml rastvora

Pomoćne supstance: urea, natrijum-hlorid, polisorbit 20, natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat, natrijum-hidrogenfosfat, dodekahidrat, kalcijum-hlorid, dihidrat, glicin, L-leucin, L-izoleucin, L-treonin, L-glutaminska kiselina, L-fenilalanin i voda za injekcije.

Za supkutanu ili intavensku primenu.  
Za novorođenčad, decu i odrasle.  
Lek čuvati van vidokruga i domašaja dece!

Čuvati u frižideru (2oC do 8oC).

Čuvati u originalnom kartonskom pakovanju da se zaštiti od svetla. Za svrhu ambulatorne primene, pacijent može da izvadi lek iz frižidera i čuva ga na sobnoj temperaturi (**ne preko 25oC**) u jednokratnom periodu, najduže 3 dana.


Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Pre primene leka pročitati uputstvo za lek.  
Neupotrebljene količine leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet: Roche d.o.o. Milutina Milankovića 11a, 11070 Novi Beograd, Srbija  
Broj i datum dozvole za stavljanje u promet: 515-01-7463-10-001 od 30.09.2011.

ATC: B03XA01

Samo na recept



8 606102 767227



Hoffmann- La Roche  
Dio stranog društva Podgorica  
Bulevar Svetog Petra Cetinjskog 1A  
81000 Podgorica, Crna Gora  
Tel : 020 241-823; 241-825  
Fax: 020 241-873

PIB 02639408  
Žiro račun – NLB Montenegro banka: 530-13246-45

**Tekst na spoljnjem pakovanju lijeka u dijelu koji se odnosi na način čuvanja treba da glasi:**

**"Čuvati u frižideru (2°C do 8°C)**

Čuvati u originalnom kartonskom pakovanju da se zaštiti od svetla.

Za svrhu ambulatorne primene, pacijent može da izvadi lek iz frižidera i čuva ga na sobnoj temperaturi (ne preko 25°C) u jednokratnom periodu, najduže do 3 dana.

Greška je uočena na seriji ovog lijeka: **H0706H03**

Nakon gore uočene greške kompanija Hoffman La Roche Ltd. Dio Stranog Društva Podgorica, odmah je obavijestila distributera za navedenu seriju lijeka Recormon® i Agenciju za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS).

Uz saglasnost Agencije kompanija Hoffman La Roche Ltd. Dio Stranog Društva Podgorica, će blagovremeno, neposredno prije distribucije predmetne serije, obavijestiti zdravstvene radnike o navedenom, kako bi se izbjegle greške u čuvanju ove serije lijeka Recormon®, rastvor za injekcije, 2000 i.j./0.3ml, 6kom. i posljedično mogući rizik po pacijente koji primaju ovaj lijek.

**Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava**

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljene neželjene reakcije nakon primjene lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima ( Službeni list Crne Gore broj 56/11) prijavite CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje.

Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa web stranice <http://calims.me/Obrazac-za-prijavu-nezeljenog-dejstva-lijeka.html>

Prijave je moguće poslati:

**Poštom** (Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, II Crnogorskog bataljona bb, 81 000 Podgorica),



Hoffmann- La Roche  
Dio stranog društva Podgorica  
Bulevar Svetog Petra Cetinjskog 1A  
81000 Podgorica, Crna Gora  
Tel : 020 241-823; 241-825  
Fax: 020 241-873

PIB 02639408  
Žiro račun – NLB Montenegro banka: 530-13246-45

**Telefaksom** (020 310 280),

**Elektronskom poštom** ([nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)),

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumom primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Recormon® mogu prijaviti i lokalnom Roche predstavništvu.

Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department;  
Tel: +382 20 241-823, +382 20 241-825; Fax: +382 20 241-873.

Ukoliko imate pitanja u vezi sa primjenom lijeka Recormon® ili su Vam potrebne dodatne informacije možete nam se obratiti na sljedeću adresu:

Hoffmann-La Roche LTD  
Bulevar Svetog Petra Cetinjskog 1A  
81 000 Podgorica  
Tel 020 241 823  
Fax 020 241 873

S poštovanjem

mr ph Tatjana Vučenić  
odgovorna osoba za registraciju

*Tatjana Vučenić*

dr Aleksandra Kovačević  
odgovorna osoba za farmakovigilancu

*Aleksandra Kovačević*