

Ur. broj: 71/2019  
Zagreb, 10.01.2019.

**Obavijest zdravstvenim radnicima o produženju roka valjanosti  
serije 190/2 lijeka Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski), otopina za injekciju**

Poštovani,

Imunološki zavod obavještava Vas da je Agencija za lijekove i medicinske proizvode (dalje: Agencija) odobrila produženje roka valjanosti serije 190/2 lijeka Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) otopina za injekciju do 30.11.2019. godine.

Svoje odobrenje Agencija je dala na temelju uvida u dostavljene rezultate retestiranja serije 190/2, podataka ispitivanja stabilnosti lijeka Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) otopina za injekciju s uključenom statističkom obradom stabilitetnih podataka koja ukazuje na stabilnost lijeka u periodu od 7 godina na propisanim uvjetima pohrane.

Navedeno odobrenje dano je sukladno članku 186. stavku 4. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13. i 90/14.) radi osiguranja redovite opskrbe lijekovima u Republici Hrvatskoj.

**Ovo odobrenje produženja roka valjanosti serije 190/2 lijeka Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) otopina za injekciju do 30.11.2019. godine odnosi se i na već distribuirane količine serije 190/2 lijeka Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) otopina za injekciju kao i na one količine koje će tek ići u distribuciju, neovisno od roka valjanosti navedenog na pakiranju.**

Zbog moguće reakcije preosjetljivosti, Imunološki zavod u suradnji s Agencijom obavještava Vas da se u lijeku nalazi tiomersal kao organski spoj žive. Manje količine tiomersala prisutne su kao ostatak iz proizvodnje i potječu iz otopine pepsina koja se koristi u tehnološkom postupku razgradnje peptida.

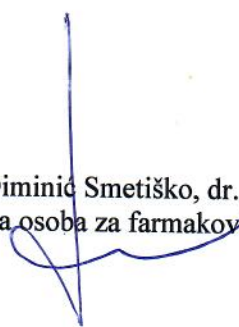
Ova obavijest upućuje se uz suglasnost Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Podsjećamo da su zdravstveni radnici obvezni prijaviti HALMED-u svaku nuspojavu lijeka, kao i neispravnost u kakvoći lijeka. Pacijenti koji su razvili neku nuspojavu na lijek također mogu nuspojavu prijaviti izravno HALMED-u, uz preporuku da se za svaku nuspojavu koju zapaze obrate svom liječniku ili ljekarniku radi savjetovanja o načinu nastavka terapije.

S poštovanjem,

  
Marija Šumski, dipl. ing.  
Voditeljica Odjela za registraciju i farmakovigilanciju  
Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet



  
Martina Diminić Smetiško, dr. med. dent.  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju