



Zagreb, 27.01.2012.

Obavijest o normalizaciji opskrbe lijekom Apidra (Inzulin glulizin, rDNA tehnologija) koja se u RH odnosi na oblik: Apidra 100 jedinica/ml SoloStar otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Poštovani,

Nastavno na ranije obavijesti, od rujna i studenog 2011. godine, sanofi-aventis Croatia d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas ovim putem informirati o tijeku opskrbe hrvatskog tržišta lijekom Apidra 100 jedinica/ml SoloStar.

Nestašica lijeka nastala je zbog tehničkih problema na proizvodnom mjestu što je uzrokovalo privremeni prekid proizvodnje lijeka. Tvrtka Sanofi poduzela je niz mjera kako bi se navedeni problem otklonio, te kako bi se ubrzao proces ponovne normalizacije opskrbe tržišta lijekom.

Sve serije lijeka Apidra SoloStar koje se trenutno nalaze na tržištu RH sigurne su za primjenu. Ostali inzulini tvrtke Sanofi (Lantus) nisu bili zahvaćeni ovim problemom.

Normalizacija opskrbe u Hrvatskoj očekuje se najkasnije do 06. veljače 2012., kada bi Apidra SoloStar trebala biti dostupna u cijeloj RH.

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07 i NN45/09) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode u propisanom roku. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave možete naći na internet stranici Agencije www.halmed.hr ili se možete obratiti stručnom suradniku sanofi-aventisa Croatia d.o.o.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas obratite se medicinsko-informativnoj službi sanofi-aventisa Croatia d.o.o. na broj telefona 01 6003 400.

S poštovanjem,

Handwritten signature of Zrinka Sulić Milišić in blue ink.

Zrinka Sulić Milišić, dr.med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Handwritten signature of Ivana Karakaš in blue ink.

Ivana Karakaš, dr.med.
Direktor