

Zagreb, 15.03.2011.g.

Prilaz baruna Filipovića 29
10000 Zagreb
Croatia

Tel. +385 (0)1 6051 999
Fax. +385 (0)1 6051 996
www.glaxosmithkline.hr

**PREDMET: MENCEVAX ACWY- VAŽNA OBAVIJEST O UOČENOJ POGREŠCI
U UPUTI O LIJEKU**

Poštovani,

GlaxoSmithKline d.o.o. kao uvoznik cjepiva Mencevax ACWY u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas obavijestiti o uočenoj pogrešci u francuskom prijevodu Upute koja je priložena internacionalnom pakovanju (General Export Pack) cjepiva Mencevax ACWY, sljedećih serijskih brojeva: A83CA055A, A83CA082A i A83CA165A.

Radi se o cjepivu koje nema odobrenje za stavljanje lijeka u promet u RH već je uvezeno na temelju Odobrenja Ministarstva (čl. 2 i čl. 6. Pravilnika o posebnim uvjetima za stavljanje lijeka u promet (NN/197/03)), a na zahtjev HZJZ.

Uputa priložena internacionalnom pakovanju je napisana na 3 jezika: engleskom, španjolskom i francuskom. Uočena pogreška je samo u francuskom prijevodu. Engleski i španjolski tekst upute su u potpunosti ispravni.

Detalji o pogrešci:

U engleskom tekstu Upute u poglavlju "Special Warnings and Special Precautions for use" stoji da se "MENCEVAX™ ACWY should under no circumstances be administered intravascularly", no to upozorenje je netočno prevedeno na francuski jezik kao "MENCEVAX™ ACWY should under no circumstances be administered intramuscularly."

Važno je naglasiti da je put primjene za cjepivo Mencevax ACWY: samo za potkožnu (subkutanu) primjenu.

To je jasno navedeno u poglavlju 'Method and administration', na naljepnicama primarnih spremnika i na vanjskom pakovanju (kutijama).

S poštovanjem,



Svjetlana Serdar, dr.med.
Direktorica medicinskih poslova

GlaxoSmithKline d.o.o.
Prilaz Baruna Filipovića 29
ZAGREB