



26.04.2012.

**Pismo ljekarnicima o skraćenju roka valjanosti lijeka Athyrazol 10 mg tablete s pet na jednu godinu te o mjerama vezanim uz izdavanje i vraćanje lijeka starijeg od jedne godine**

Tvrtka JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d., nositelj odobrenja za stavljanje lijeka Athyrazol 10 mg tablete u promet, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas informirati o važnim informacijama o sigurnosti primjene lijeka Athyrazol 10 mg tablete.

1. Rezultati ispitivanja stabilnosti pokazuju veći sadržaj razgradnih produkata djelatne tvari u tijeku postojećeg roka valjanosti od pet godina, u odnosu na specifikaciju lijeka.
2. Zbog navedenog je provedena toksikološka evaluacija te je učinjena procjena rizika za pacijente, a rok valjanosti Athyrazol 10 mg tableta skraćuje se s pet na jednu godinu.
3. S obzirom na razine razgradnih produkata i brzinu potrošnje lijeka ocijenjeno je da sadržaj navedenih razgradnih produkata ne predstavlja toksikološki rizik za bolesnika pri uobičajenom doziranju.

**Temeljem ovih informacija, provode se sljedeće mjere:**

- JGL je pokrenuo povlačenje iz prometa svih serija Athyrazol 10 mg tableta koje su starije od jedne godine.
- Ako posjedujete neku od serija Athyrazol 10 mg tableta koja je starija od jedne godine, ona se ne smije izdavati pacijentima.
- Pacijentima na Vašem području potrebno je savjetovati da provjere rok valjanosti Athyrazol 10 mg tableta koje posjeduju kod kuće te ako je stariji od jedne godine da ga vrate u ljekarnu.

Popis serija lijeka na hrvatskom tržištu koje su starije od 12 mjeseci:

Naziv proizvoda	k.br.:	vrijedi do:
ATHYRAZOL TABLETE	6187	12/2012
ATHYRAZOL TABLETE	61872	12/2012
ATHYRAZOL TABLETE	06182	03/2013
ATHYRAZOL TABLETE	1868	07/2013
ATHYRAZOL TABLETE	2788	10/2013
ATHYRAZOL TABLETE	01092	01/2014
ATHYRAZOL TABLETE	0319	02/2014
ATHYRAZOL TABLETE	0109	01/2014
ATHYRAZOL TABLETE	08193	04/2014
ATHYRAZOL TABLETE	1059	05/2014
ATHYRAZOL TABLETE	1699	08/2014
ATHYRAZOL TABLETE	2309	11/2014
ATHYRAZOL TABLETE	03702	02/2015
ATHYRAZOL TABLETE	09502	04/2015
ATHYRAZOL TABLETE	09503	04/2015
ATHYRAZOL TABLETE	1400	05/2015
ATHYRAZOL TABLETE	3270	12/2015
ATHYRAZOL TABLETE	3270	12/2015
ATHYRAZOL TABLETE	3270	12/2015
ATHYRAZOL TABLETE	3270	12/2015
ATHYRAZOL TABLETE	0211	02/2016
ATHYRAZOL TABLETE	02012	02/2016
ATHYRAZOL TABLETE	0931	03/2016

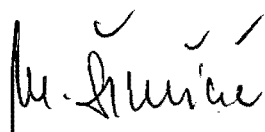
ATHYRAZOL TABLETE	0941	03/2016
ATHYRAZOL TABLETE	2951	07/2014

### Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektroničkom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)). Molimo da u prijavu uključite što je moguće više podataka uključujući povijest bolesti, lijekove u istodobnoj primjeni, datum nastanka nuspojave i datume liječenja.

S poštovanjem,

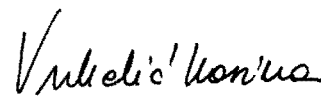
Za "JADRAN" - Galenski laboratorij d.d.



Mirna Šimičić, mr.pharm.

Voditelj Odjela Registracija

Za "JADRAN" - Galenski laboratorij d.d.



Karina Vukelić, dr.med.spec.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

