



OBAVIJEST O POVLAČENJU LIJEKA IZ PROMETA

Naziv/jaćina/oblik lijeka : Partusisten 50x5 mg tablete (fenoterol)

Broj serije : sve

Rok valjanosti : svi

Telefon +385 1 2444 600

Telefax +385 1 2444 619

Zagreb, 12.11.2013.

Poštovani,

Obavještavamo Vas da se lijek Partusisten 5 mg tablete (fenoterol) povlači iz prometa, budući da je Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) dana 04. studenoga 2013. godine donijela rješenje o ukidanju odobrenja za stavljanje navedenog lijeka u promet zbog nepovoljnog odnosa rizika i koristi. Odnos rizika i koristi u opstetričkim indikacijama za oralni oblik fenoterola ocijenjen je nepovoljnim u arbitražnom postupku koji je za države članice Europske unije proveden pri Europskoj agenciji za lijekove, s obzirom na nedostatne podatke o djelotvornosti oralnih oblika fenoterola u navedenim indikacijama i s obzirom na poznate ozbiljne srčane i krvožilne nuspojave fenoterola.

Pismo zdravstvenim radnicima sa ovim informacijama upućeno je liječnicima ginekolozima i bolničkim ljekarnicima u Republici Hrvatskoj u razdoblju od 5. do 8. studenoga ove godine te je i objavljeno 6. studenoga na HALMED-ovoj web-stranici <http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=novosti&d=2013&id=954>.

Boehringer Ingelheim Zagreb
d.o.o. Zagreb

Radnička 40-5
10 000 Zagreb

Molimo Vas da u skladu s Vašim standardnim operativnim postupcima odmah pokrenete povlačenje iz prometa gore navedenog lijeka iz svih ljekarni, koje mora biti dovršeno **do 20. studenoga 2013. godine**, s obzirom da je nositelj odobrenja Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. obavezan završiti cjelokupan postupak povlačenja do 25. studenoga 2013. godine.

Matični broj: 1905651
OIB: 54885635763


Također Vas molimo da nam do 20. studenoga 2013. godine javite sljedeće informacije o predmetnom lijeku:

- **Broj izdanih pakiranja svih serija u 2013 godini**
- **Broj preostalih pakiranja na skladištu**
- **Broj vraćenih pakiranja**

Lijekove koji su se zatekli na zalihama kao i one koje ste prikupili tijekom postupka povlačenja molimo da čuvate u veleprodaji u zasebnom prostoru i po završetku prikupljanja predate ovlaštenoj organizaciji za uništavanje, s obzirom da je u tijeku postupak za dobivanje dozvole za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima za Boehringer Ingelheim d.o.o.

Potvrdu o uništavanju sa svim navedenim podacima i ostalom pripadajućom dokumentacijom molimo Vas dostaviti na adresu ureda, a nadoknadu za svu vraćenu robu kao i za troškove uništenja ćemo izvršiti nakon završetka postupka. Sve informacije molimo Vas da pošaljete na e-mail adresu vesna.filipovic@boehringer-ingelheim.com, a za sve dodatne informacije možete nas kontaktirati na brojeve telefona: +385 1 2444 600/-601.

S poštovanjem,



Vesna Filipović, mr.ph.
Voditelj Odjela za nabavu i prodaju



Mirna Jovanić Kolundžić, dr.med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Danko Vasiljević, dr.med.
Direktor

¹
BOEHRINGER INGELHEIM
ZAGREB d.o.o.

ZAGREB, Radnička 40-5