



Од
БЕЛУПО Скопје

До
Сите веледрогери и аптеки

Скопје, 10.04.2023

Предмет: Известување за повлекување на лекови од промет

Почитувани,

Согласно известувањето од страна на производителот Белупо лекови и козметика д.д. Копривница, Хрватска, Ве информираме дека е потребно повлекување од промет на лекот **LORSILAN 30 x 1 mg таблети** и лекот **LORSILAN 20 x 2,5 mg таблети** односно:

лекот LORSILAN 30 x 1 mg таблети со следниве серии:

PROIZVOD	SERIJA	ROK VALJANOSTI
LORSILAN 30 x 1 mg tbl	27531041	04 2023
LORSILAN 30 x 1 mg tbl	20781092	07 2024

лекот LORSILAN 20 x 2,5 mg таблети со следниве серии:

PROIZVOD	SERIJA	ROK VALJANOSTI
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	25630070	07 2023
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	25631070	07 2023
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	26270100	10 2023
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	26652120	12 2023
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	27329031	03 2024
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	27328031	03 2024
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	27929061	05 2024
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	28554091	08 2024
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	29430022	01 2025

PROIZVOD	SERIJA	ROK VALJANOSTI
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	29429022	01 2025
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	29719032	02 2025
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	21004102	09 2025
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	21342112	11 2025
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	21341112	11 2025
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	28832111	09 2024
LORSILAN 20 x 2,5 mg tbl	28831111	09 2024

Причина за повлекување:

На поедини таблети на горе наведените серии утврден е несоодветен изглед (појава на жолти точки).

Не се утврдени евентуални безбедносни ризици поврзани со наведената неисправност.

Од страна на производителот ова отстапување е дефинирано како неисправност класа II.

За веледрогери:

Потребно е веднаш да се прекине испораката на лекот до аптеките и враќање на вкупните количини на лекот во Белупо, во најкраток можен рок.

За аптеки:

Потребно е веднаш да се стопира издавањето на лекот и враќање на вкупната количина од аптека во веледрогериите во најкраток можен рок.

Со почит,

БЕЛУПО Скопје