

Oznaka: MP
Broj: OutCorrOth000040/1
Datum: 09.05.2013.

Predmet: Upute ljekarnicima za izdavanje lijeka Timalen 5 mg/ml, kapi za oči, kontrolnog broja 32022 i kontrolnog broja 32023

Poštovani,

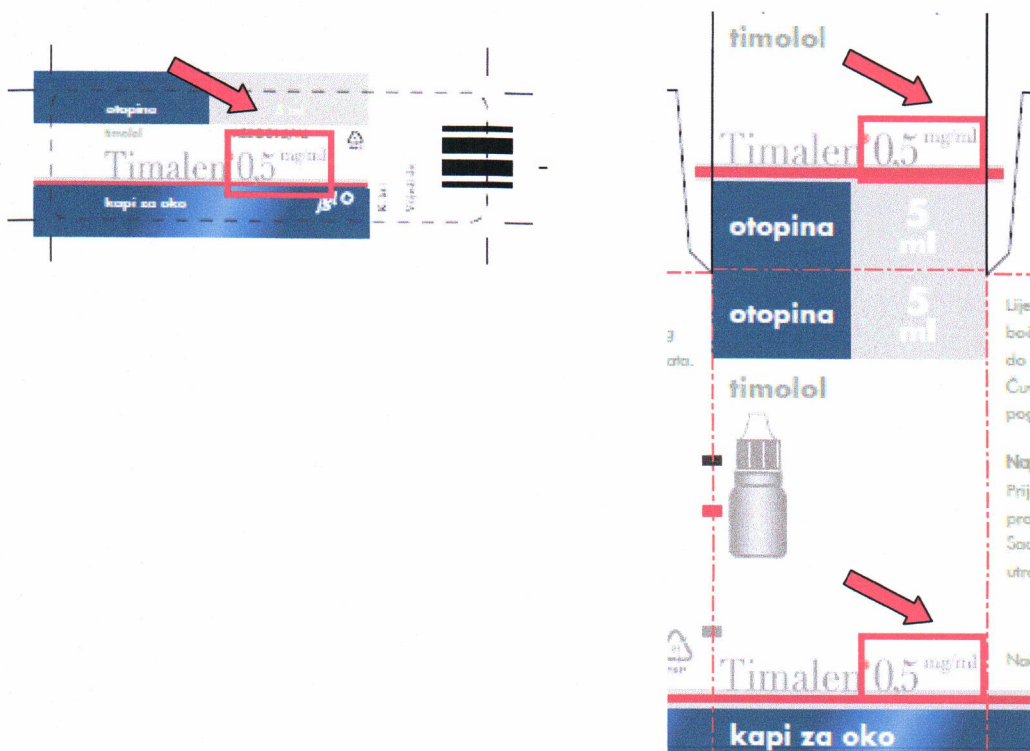
JGL Vas želi obavijestiti da je na predmetnim serijama lijeka uočena neispravnost u otisku na vanjskoj kutiji jediničnog pakiranja i etiketi lijeka. Na prednjoj strani kutije i na etiketi je navedeno da je jačina lijeka *0,5 mg/ml* što je netočno.

Točan navod nalazi se na bočnoj strani kutije, te dodatno i u uputi o lijeku te glasi *1 ml otopine sadržava 5 mg timolola u obliku timololmaleata*.

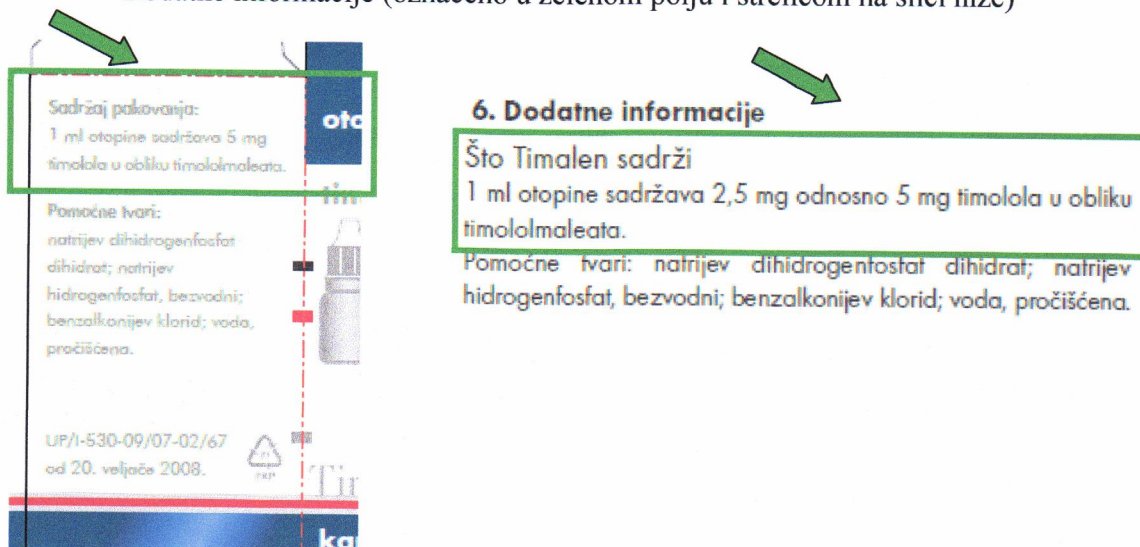
Navedena neispravnost prijavljena je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). U HALMED-u je ocijenjeno da uočeni nedostatak na ambalaži ne predstavlja rizik za pacijente pod uvjetom da ih se prilikom izdavanja lijeka upozori na uočeni nedostatak. Uz suglasnost HALMED-a šaljemo Vam niže navedene upute za izdavanje lijeka.

Prilikom izdavanja molimo Vas da obratite pažnju na sljedeće:

1. Netočan navod nalazi se na prednjoj strani vanjskog jediničnog pakiranja i na etiketi (označeno u crvenom polju i strelicom na slici niže).



2. Točan navod nalazi se na bočnoj strani kutije i u uputi o lijeku pod točkom Dodatne informacije (označeno u zelenom polju i strelicom na slici niže)


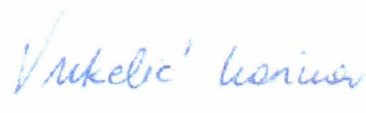


Ispričavamo se zbog nastale pogreške.

Prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07, 45/09 i 124/11) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite HALMED-u. Prijave možete poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvene radnike dostupan je na web stranici HALMED-a (www.halmed.hr).

S poštovanjem,

JGL d.d.	JGL d.d.
Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet	Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
	
Maša Pupovac, mag.pharm	Karina Vukelić, dr.med., spec.