

Poštovane kolegice i kolege,

tvrtka Pliva Hrvatska d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka **Salbutamol Pliva 5 mg/ml otopina za atomizator (salbutamolsulfat)**, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) provodi povlačenje serija 15015321, 15000522, 15018422, 15036222 i 15036322 navedenog lijeka.

Povlačenje se provodi iz preventivnih razloga, do razine pacijenata. Navedene serije lijeka povlače se temeljem sumnje u neispravnost u kakvoći koja se odnosi na dobiveni rezultat za mikrobiološku čistoću izvan granice specifikacije u pojedinim pakiranjima lijeka prilikom provjere stabilnosti u dugoročnim uvjetima.

Na tržištu u Republici Hrvatskoj u prometu nisu dostupne druge serije lijeka Salbutamol Pliva 5 mg/ml otopina za atomizator, no odobren je i dostupan drugi lijek s istom djelatnom tvari različite jačine i farmaceutskog oblika, koji nije obuhvaćen navedenim povlačenjem.

Pacijenti koji posjeduju navedene serije lijeka Salbutamol Pliva 5 mg/ml otopina za atomizator pozivaju se da lijek prestanu koristiti, da ga vrate u ljekarnu te da se obrate svojem liječniku radi nastavka terapije, kao i u slučaju bilo kakve zabrinutosti.

U Republici Hrvatskoj nije zaprimljena nijedna prijava sumnje na nuspojavu uz predmetne serije lijeka koja bi bila povezana s navedenom sumnjom u neispravnost.

HALMED će nastaviti pratiti sigurnost primjene navedenog lijeka te će o svim novim saznanjima javnost biti pravovremeno obaviještena.

Podsjećamo da su zdravstveni radnici obvezni prijaviti HALMED-u svaku nuspojavu lijeka, kao i neispravnost u kakvoći lijeka. Pacijenti koji su razvili neku nuspojavu na lijek također mogu nuspojavu prijaviti izravno HALMED-u, uz preporuku da se za svaku nuspojavu koju zapaze obrate svom liječniku ili ljekarniku radi savjetovanja o načinu nastavka terapije.

Hrvatska ljekarnička komora