

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 веледрогерии:

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