



Glavni ured za farmakovigilanciju i materiovigilanciju u Mostaru
Kneza Višeslava bb, 88000 Mostar
Zgrada zajedničkih institucija BiH, 1. kat

Mostar, 19. lipnja 2017. godine

PREDMET: Izvješće o ocjeni prijave

Sukladno članku 22. stavku 1. točke e) Pravilnika o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilancija, vigilancija medicinskih sredstava) („Službeni glasnik BiH“, broj 58/12) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08), dostavljamo Vam procjenu neželjenih djelovanja vezanih za primjenu lijekova, za slučaj zabilježen pod internim brojem: **BA-ALMBIH-2017-00003** koja se odnosi na medicinsko sredstvo

- ✚ **ARCHITECT HIV Ag/Ab COMBO REAGENT KIT** / reagens za određivanje HIV Ag/Ab Combo / 06-07.4-1-4458-1/15 / „In vitro“ dijagnostička medicinska sredstva – lista A

i prijavljeno neželjeno djelovanje

- ✚ ***Lažno pozitivni i lažno negativni rezultati testova koji izlaze izvan navedenog područja testiranja;***

OBRAZLOŽENJE: Hercegovinalijek d.o.o. Mostar kao predstavnik tvrtke ABBOTT GmbH&Co.KG, Wiesbaden, Njemačka, za navedeno medicinsko sredstvo u Bosni i Hercegovini, se obratio Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) sa završnim izvješćem o neželjenom djelovanju medicinskog sredstva putem obrasca za prijavu/izvještaj neželjene pojave i izvješća o neželjenom djelovanju od strane proizvođača. Iz navedenih dokumenata je vidljiv tijek neželjene reakcije, koja je uočena 17.1.2017. godine, te se ALMBiH uključila u praćenje istrage. Prema dostupnim podacima radi se o neželjenom djelovanju lažno pozitivni i lažno negativni rezultati testova koji izlaze izvan navedenog područja testiranja.

Iz izvješća je vidljivo da je proizvođač poduzeo mjere i radnje u svrhu utvrđivanja povezanosti događaja s medicinskim sredstvom. Utvrđeno je da *nema povezanih neželjenih ili nestatističkih trendova*, te pregledom i usporedbama serije 69006LI00 utvrđeno da *osjetljivost testa nije afektirana, niti je pronađena sustavna greška ili nedostatak ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo testa*.

Proizvođač nije poduzeo dodatne radnje.

ALMBiH je u postupku ocjene rizika neželjene pojave ovaj slučaj klasificirala kao

- ✚ **PRIHVATLJIV RIZIK (vrijednost 0)** – *nema utjecaja na smanjivanje kvalitete proizvoda, učinkovitosti ili sigurnosti – medicinsko sredstvo se može zadržati na tržištu.*

Aktivnosti koje će poduzeti ALMBiH na temelju izvješća proizvođača: **nema daljnjih radnji.**

Ovim putem Vas obavještavamo da **ne zahtijevamo daljnje provođenje istrage.**

ALMBiH **nema dodatnih primjedbi na izvješće**, te se ono može smatrati **zaključenim.**