**Njoftim për media**

Prishtinë, 21 shtator 2023

Ministria e Shëndetësisë njofton opinionin publik se Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) ka kompletuar analizat e kontrollit të cilësisë për kontroll të jashtëzakonshëm të produktit Omeprazol për injeksion 40 mg të Prodhuesit Swiss Parenteral, Indi.

Për shkak të rëndësisë së kësaj analize, AKPPM  paralelisht me analizën e kontrollit në Laboratorin e Kontrollit të Cilësisë ka realizuar edhe testin e krahasueshmerisë për këtë produkt edhe në Laboratorin për Kontroll të Barnave në HALMED të Kroacisë.

Rezultatet e fituara në parametrat e kontrolluar për produktin omeprazol për injeksion 40 mg kanë rezultuar konform parametrave dhe standardeve të kërkuara të cilësisë në të dy laboratorët.

Prandaj, shfuqizohet Vendimi i AKPPM-së i datës 16.05.2023 me numër protokolli 1760 për produktin Omeprazol për injeksion 40 mg, me numër serik 2122324.

AKPPM këshillon profesionistët shëndetësor që të ndjekin udhëzimet e prodhuesve për produktet medicinale të specifikuara në karakteristikat përmbledhëse të produkteve dhe   fletudhëzimet e tyre përkatëse.

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Press Release**

The Ministry of Health informs the public that the Kosovo Agency for Medicinal Products and Devices (AKPPM) has completed the quality control analyzes for exceptional control of the product Omeprazole injection 40 mg of the Swiss Parenteral Manufacturer, India.

Due to the importance of this analysis, AKPPM in parallel with the control analysis in the Laboratory for Quality Control, has also carried out the comparability test for this product in the Drug Control Laboratory in HALMED, Croatia.

The results obtained in the controlled parameters for the product omeprazole for injection 40 mg have been found to conform to the required parameters and quality standards in both laboratories.

Therefore, the Decision of the KPAPM dated on 16.05.2023 with protocol number 1760 for the product Omeprazole for injection 40 mg, with serial number 2122324, is repealed.

KKPPM advises health professionals to follow the manufacturer's instructions for medicinal products specified in the summary of product characteristics and their respective leaflets.

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Obaveštenje za medije**

Ministarstvo zdravstva obaveštava javnost da je Kosovska agencija za medicinske proizvode i opremu (KAMPO) završila analize kontrole kvaliteta za izuzetnu kontrolu proizvoda Omeprazol za injekcije 40 mg proizvođača Swiss Parenteral, Indija.

Zbog važnosti ove analize KAMPO je, paralelno sa kontrolnom analizom u Laboratoriji za kontrolu kvaliteta, sprovela i test uporedivosti za ovaj proizvod u Laboratoriji za kontrolu lekova u HALMED-u, Hrvatska.

Rezultati dobijeni u kontrolisanim parametrima za proizvod Omeprazol za injekcije 40 mg su u skladu sa potrebnim parametrima i standardima kvaliteta u obe laboratorije.

Stoga se dokida Odluka KAMPO-a od 16.05.2023 godine sa brojem protokola 1760 za proizvod Omeprazol za injekcije 40 mg, sa serijskim brojem 2122324.

KAMPO savetuje zdravstvene radnike da prate uputstva proizvođača za medicinske proizvode specificirane u sažetku karakteristika proizvoda i njihovim odgovarajućim uputstvima.

**Me respekt,**

**Divizioni i Komunikimit me Publikun, MSh**

**Tel: 038 200 24 131**
[**www.msh.rks-gov.net**](http://www.msh.rks-gov.net/)