

FCCU 1208/18.04.2019

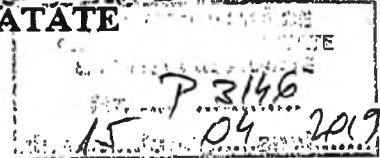
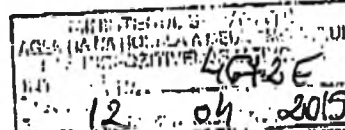
**MINISTERUL SĂNĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.15  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

*DMS*

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE**

**Doamnei Președinte Adriana Cotel**



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Haemocompletan P 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății referitor la identificarea unei neconformități de calitate apărută după reconstituirea Haemocompletan P 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. Profesioniștii din domeniul sănătății care sunt implicați în gestionarea pacienților tratați cu Haemocompletan P 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (medici specialiști și asistente medicale), farmaciștii din farmaciile cu circuit deschis și de spital, farmaciștii responsabili cu calitatea la distribuitorii angro sunt astfel informați în legătură cu acest aspect de siguranță, prin intermediul unui document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

**PREȘEDINTE,**

**Coordonator Serviciu Farmacovigilență și Managementul Riscului,**

**Marius Daniel ȘISU**

**Dr. Roxana STROE**



*Tau*  
*MV 19*

*Licenț...*  
*reg...*  
*CAS*

*18*

Aprilie 2019

**Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la identificarea unei neconformități de calitate apărută după reconstituirea Haemocomplettan P 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În timpul testelor de stabilitate interne a loturilor de Haemocomplettan P 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, care conțin ca substanță activă fibrinogen uman, laboratorul nostru de control al calității a stabilit că unele loturi au prezentat fulgi după reconstituirea produsului. Acești fulgi albi au fost în formă de gel cu o dimensiune totală de până la 750 μm. Toți ceilalți parametri de testare au fost corespunzători pentru aceste loturi. Analiza detaliată a confirmat faptul că fulgii constau din fibrinogen și albumină, ambele fiind componente ale produsului. O analiză suplimentară a reacțiilor adverse suspectate la medicamente raportate spontan și a reclamațiilor tehnice farmaceutice raportate spontan nu a evidențiat nicio dovadă de incidente adverse ca urmare a acestor evenimente. Această analiză, împreună cu o evaluare medicală, confirmă faptul că, dacă Haemocomplettan este administrat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, nu există nicio lipsă de eficacitate și niciun risc pentru siguranța pacientului.

Am raportat aceste observații autorităților relevante și am convenit asupra următoarelor etape:

**Vă rugăm să țineți cont de următoarele modificări ale condițiilor de păstrare:**

**Cu efect imediat, Haemocomplettan 1g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă trebuie păstrat la frigider la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C.**

**Vă rugăm să acordați o atenție deosebită următoarei secțiuni din prospect:**

**"(...)Soluțiile reconstituite trebuie verificate vizual înaintea administrării cu privire la particule sau decolorare. Soluția trebuie să fie aproape incoloră până la gălbui, limpede până la ușor opalescentă și cu pH neutru. A nu se utiliza soluții care sunt tulburi sau prezintă sedimente (depozite)."**

**Dacă observați fulgi, vă rugăm să contactați direct echipa noastră pentru a completa formularul de reclamație tehnică farmaceutică. Vă rugăm să trimiteți această reclamație, împreună cu mostra de produs, către noi.**

Produsul va continua să fie disponibil, cu instrucțiunile de păstrare actualizate.

Date de contact:

**Prisum International Trading Co S.R.L.**

Str. Agatha Bârsescu nr. 15B, București, România

Telefon: +40-21-322.01.71/72

Fax: +40-21-321.70.64

E-mail: [antonina\\_visoju@prisum.ro](mailto:antonina_visoju@prisum.ro), [roregaff@prisum.ro](mailto:roregaff@prisum.ro)

### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Haemocomplettan P 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

<https://adr.anm.ro/>

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

#### **Prisum International Trading Co S.R.L.**

Str. Agatha Bărsescu nr. 15B, București, România

Telefon: +40-21-322.01.71/72

Fax: +40-21-321.70.64

E-mail: [antonina.visoiu@prisum.ro](mailto:antonina.visoiu@prisum.ro), [roregaff@prisum.ro](mailto:roregaff@prisum.ro)

Dorim să vă asigurăm că aprovizionarea constantă către clienții noștri rămâne o prioritate pentru CSL Behring și că vom continua să lucrăm intens cu autoritățile de reglementare pentru a găsi cele mai adecvate măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor. Vă mulțumim pentru înțelegerea și încrederea acordată.

Cu deosebită considerație,

**Antonina Vișoiu**

Regulatory Affairs & PV Manager

**Prisum International Trading Co SRL**