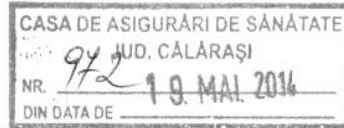




CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET DIRECTOR GENERAL

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
 E-mail: director.general@casan.ro 0372 309274; Fax 0372 309288

SG 781 / 15.05.2014



Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 1603E/06.05.2014, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. MS/SM-1653/12.05.2014 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical privind *retragerea preventivă, din cauza unor probleme de calitate, a tuturor seriilor de medicament Thiogamma 600 injekt, concentrat pentru soluție perfuzabilă.*

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale și medicamente prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind *retragerea preventivă, din cauza unor probleme de calitate, a tuturor seriilor de medicament Thiogamma 600 injekt, concentrat pentru soluție perfuzabilă.*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. Director General

Cons. jr. Liliana Mihai



Medic ref.
 rog comunicare

15.04.2014

**Thiogamma 600 Injekt, concentrat pentru soluție perfuzabilă
Retragere preventivă din cauza unor probleme de calitate**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Prin această comunicare, compania Wörwag Pharma GmbH&Co. KG dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

În cursul studiului de stabilitate ICH, la nivel T=3 în medicamentul Thiogamma 600 Injekt, concentrat pentru soluție perfuzabilă s-a identificat prezența unor particule. Specificația medicamentului prevede ca soluția să nu conțină particule.

Prezența particulelor nu este dovedită la toate seriile, investigațiile privind cauza și natura particulelor fiind în curs. În prezent, nu se poate exclude varianta apariției particulelor la un anumit moment în cursul perioadei de valabilitate a medicamentului.

Din acest motiv, compania Wörwag Pharma GmbH&Co. KG a decis retragerea preventivă a TUTUROR seriilor de medicament.

Ca măsură de precauție, compania Wörwag Pharma GmbH&Co. KG retrage TOATE seriile de medicament Thiogamma 600 Injekt, concentrat pentru soluție perfuzabilă din întregul lanț de distribuție, inclusiv din stocurile prezente în farmacii, în toate țările UE unde medicamentul se găsește pe piață.

Această comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective:

Medicamentul Thiogamma 600 Injekt se administrează pe cale intravenoasă și este indicat pentru tratamentul simptomelor periferice (senzitivo-motorii) din polineuropatia diabetică a adultului (peste 18 ani).

Instrucțiuni de manipulare:

Medicamentul Thiogamma 600 Injekt se administrează în perfuzie cu ser fiziologic (diluat la 100-250 ml), timp de minim 30 minute. Pentru administrarea în perfuzie se folosește exclusiv serul fiziologic. Soluția perfuzabilă trebuie protejată imediat de lumină (cu ajutorul unei folii de aluminiu sau al săculețului protector aflat în ambalajul original). Soluția perfuzabilă nu trebuie să conțină particule.

Pentru evitarea riscurilor pentru pacienți, compania Wörwag Pharma retrage toate seriile din acest medicament.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Thlogamma 600 injekt concentrat pentru soluție perfuzabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă. Aceasta poate fi transmisă către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 București, România,
fax: +4021 316 34 97
tel: + 40757 117 259
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate pot fi raportate către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), respectiv compania Wörwag Pharma.
Pentru întrebări sau informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați departamentul de informații medicale al companiei Worwag Pharma.

Date de contact Wörwag Pharma

Pentru România – Persoana calificată responsabilă cu farmacovigilența (Qualified person responsible for pharmacovigilance - QPPV): Farm. Aniela Laura Sofron, +40758110444, aniela.sofron@woerwagpharma.ro, farmacovigilenta@woerwagpharma.ro

Pentru UE - QPPV: Dr. Rudite Klesmite, +491624141980, dso@woerwagpharma.com
QA: Tanja Reischl, +49172 2645 023, tanja.reischl@woerwagpharma.com