

X/297/18.02.2016

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate BOVASHIA

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

1588

În conformitate cu adresa M.S. nr. 345E/05.02.2016, înregistrată la C.N.A.S. - DMS cu nr. 469/15.02.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical privind furnizarea medicamentului **Alexan 1000mg/20ml, soluție injectabilă (citarabina), urmare a intreruperii temporare a aprovizionării cu Alexan 50mg/ml.**

Vă rugăm să luați măsurile de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „**Alexan 50mg/ml, soluție injectabilă (citarabina):** Informații privind furnizarea medicamentului Alexan 1000mg/20ml, soluție injectabilă (citarabina), urmare a intreruperii temporare a aprovizionării cu medicamentul Alexan 50mg/ml, soluție injectabilă.”

Anexăm în fotocopy documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

Radu TIBICHI



Februarie 2016

Alexan 50 mg/ml, soluție injectabilă (citarabină):

**Informații privind furnizarea medicamentului Alexan 1000 mg/20 ml, soluție injectabilă (citarabină),
urmare a întreruperii temporare a aprovizionării cu medicamentul Alexan 50 mg/ml, soluție injectabilă**

Stimate Profesionist din Domeniul Sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania farmaceutică **Sandoz Pharma Services SRL** dorește să vă informeze cu privire la furnizarea, numai pentru unitățile spitalicești din România, a medicamentului Alexan 1000 mg/20 ml, soluție injectabilă (citarabină). Această măsură a fost necesară ca urmare a întreruperii temporare a aprovizionării cu medicamentul Alexan 50 mg/ml, soluție injectabilă, flacon a 20 ml soluție, survenită în urma unor disfuncționalități temporare comunicate de producătorul **EBEWE PHARMA Ges.m.b.H.Nfg.kg, Austria**, privind acoperirea necesarului acestui produs cu ambalaj inscripționat în limba română, pentru pacienții din România.

Rezumat

Ca urmare a problemelor temporare de aprovizionare cu medicamentul **Alexan 50 mg/ml, soluție injectabilă** și având în vedere importanța terapeutică a citarabinei, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a aprobat distribuția în regim de urgență a medicamentului **Alexan 1000 mg/20 ml, soluție injectabilă (citarabină), flacon a 20 ml soluție, destinat pieței din Iran, cu același producător EBEWE PHARMA Ges.m.b.H.Nfg.kg, Austria, dar cu ambalaj și prospect în limba engleză**. Compania Sandoz distribuie medicamentul numai pentru unitățile spitalicești din România, în cadrul Programului Național de Oncologie (în baza programului de achiziții publice).

Vă informăm că cele două medicamente menționate mai sus sunt identice din punct de vedere al procesului de fabricație și standardelor de calitate, având același profil de eficacitate și siguranță în administrare, în ciuda existenței unor diferențe care nu schimbă însă conținutul informațiilor prezentate în Rezumatul caracteristicilor produsului.

Fiecare unitate comercială de medicament Alexan 1000 mg/20 ml, soluție injectabilă, va fi însoțită de ultima variantă a Rezumatului caracteristicilor

produsului și a Prospectului medicamentului autorizat în România, **Alexan 50 mg/ml, soluție injectabilă, flacon a 20 ml soluție.**

În acest sens, vă rugăm să țineți cont de informațiile de prescriere aprobate pentru medicamentul autorizat în România.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Alexan 1000 mg/20 ml, soluție injectabilă către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Centrul Național de Farmacovigilență, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă utilizând următoarele date de contact:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1,
011478 - București, România
Fax: +4 021 316 34 97; Tel: + 4 0757 117 259
E-mail: adr@anm.ro

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

Sandoz Pharma Services SRL:
Tel: + 4 021 407 5160
Fax: +4 021 407 5161;
E-mail: pv.ro@sandoz.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Alexan 1000 mg/20 ml, soluție injectabilă în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să contactați compania Sandoz Pharma Services SRL, la următoarele date de contact:

Tel: + 4 021 407 5160
Fax: +4 021 407 5161;
E-mail: regAffairs.ro@sandoz.com

Cu considerație,

Dr. Octavian Teodorescu
Head of Medical Affairs & Regulatory