



CASA NAȚIONALĂ DE
CABINE
Calea Călărășilor nr. 248
E-mail: cabinet_președinte@cnsan

P 10525/19.11.2015

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate *COVASSA*

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

Stampa și semnătura
10069

În conformitate cu adresa M.S. nr. 34007E/18.11.2015, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. P 10525/19.11.2015 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 cu privire la *retragerea voluntară a medicamentului Victrolis (boceprevir) 200 mg cps.*, a companiei MerckSharp&Dohme prin reprezentanta sa locala Merck Sharp & Dohme Romania srl.

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „*Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății privind acțiunea companiei MerckSharp&Dohme Ltd de retragere voluntară a medicamentului Victrolis (boceprevir) 200mg capsule.*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE
Dr. Vasile Ciurchea

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, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu nr. 48,
Sector 1, 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 locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: email: dpoec.romania@merck.com sau Merck Sharp & Dohme Romania SRL, Bucharest Business Park, Sos. Bucuresti-Ploiesti, nr 1A, Corp C, Etaj 3, Bucuresti, Sector 1, Romania, Telefon +4021 529 29 00.

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

Pentru informații suplimentare sau orice întrebări privind medicamentul Victrelis, vă rugăm să ne contactați la următoarele date de contact: email: dpoec.romania@merck.com sau Merck Sharp & Dohme Romania SRL, Bucharest Business Park, Sos. Bucuresti-Ploiesti, nr 1A, Corp C, Etaj 3, Bucuresti, Sector 1, Romania, Telefon +4021 529 29 00.

Cu stimă,

Dr. Cosmin Tunea
Medical Director MSD Romania