

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