



# CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: [cabinet\\_președinte@casan.ro](mailto:cabinet_președinte@casan.ro). Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

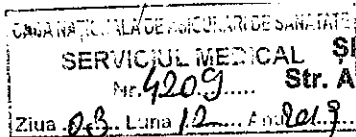
În conformitate cu adresa ANMDMR nr. 44811E/27.11.2019, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P10445/28.11.2019 profesioniștii din domeniul sănătății sunt informați cu privire la *medicamentul **Brimica Genuair 340 micrograme pulbere de inhalat** referitor la o eroare în limba bulgară, în zona dedicată "Chenarul Albastru" (Blue-Box) de pe ambalajul secundar comun pentru România și Bulgaria*.

Vă rugam sa dispuneți toate măsurile necesare pentru a aduce la cunoștința furnizorilor de medicamente (farmacii cu circuit deschis), documentul numit "Informare către profesioniștii din domeniul sanatații referitor la **Brimica Genuair 340 micrograme/12 micrograme pulbere de inhalat – seria 503R**".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

Către,

## CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

**Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan**

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania AstraZeneca Pharma SRL pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul **Brimica Genuair 340 micrograme pulbere de inhalat referitor la o eroare în limba bulgară, în zona dedicată 'Chenarului Albastru' (Blue-Box) de pe ambalajul secundar comun pentru România și Bulgaria.**

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.

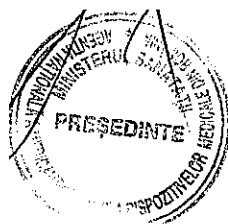
ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din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

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm 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,**

**Marius Daniel ȘIȘU**



Noiembrie 2019

**Informare către profesioniștii din domeniul sănătății referitor la Brimica Genuair  
340 micrograme/12 micrograme pulbere de inhalat – seria 503R**

Stimată doamnă Farmacist/Stimate domnule Farmacist,

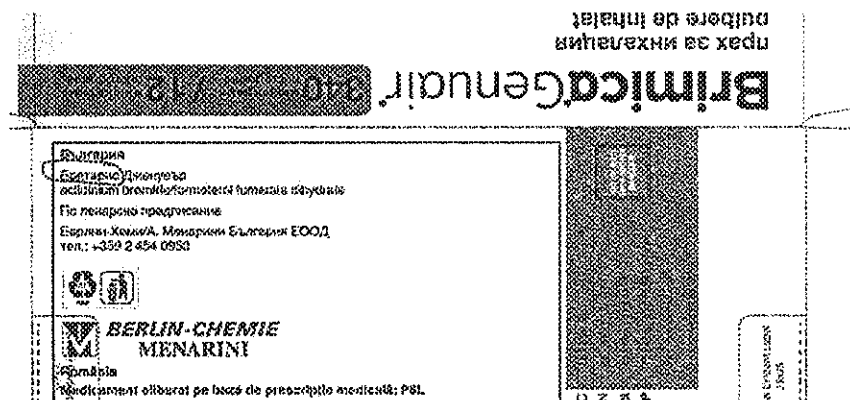
Vă informăm că pe cartonul produsului **Brimica Genuair 340 micrograme/12 micrograme pulbere de inhalat** (cu ambalaj comun pentru România și Bulgaria) – seria 503R exista o eroare.

Eroarea apare în limba bulgară, în zona dedicată ‘Chenarului Albastru’ (Blue-Box) de pe carton, unde, în loc de ‘Brimica’, apare ‘Bretaris’.

Brimica contine bromură de aclidiniu și formoterol; Bretaris contine bromură de aclidiniu.

Numele produsului scris cu litere de dimensiuni mari pe carton este corect; de asemenea, textul în limba română este corect. Eroarea apare doar în limba bulgara, în zona ‘chenarului albastru’.

Vă rugăm să identificați mai jos macheta incorectă a cartonului (textul greșit este marcat cu roșu).



Cu acordul ANMDDMR (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România), AstraZeneca informează farmaciștii la primirea seriei respective cu privire la această neconformitate, pentru a evita orice confuzie.

AstraZeneca își cere scuze pentru această eroare și confuzia pe care o poate cauza.

În situația în care aveți nevoie de mai multe detalii sau asistență, vă rugăm să ne contactați utilizând detaliile de mai jos.

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.  
Tel: +40 21 232 34 32

Cu stima,