



Free 2067/06.08.2018

dublu

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 2257
Ziua 03 Luna 08 An 2018

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IESIRE NR. 6224
DATA 02 08 2018

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
INTRARE NR. 2257
IESIRE NR. 2257
Ziua 03 Luna 08 An 2018

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Fresenius Kabi România S.R.L., B. Braun Melsungen AG și B. Braun Medical S.R.L. pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la noile măsuri pentru consolidarea restricțiilor existente pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES), din cauza riscului crescut de insuficiență renală și mortalitate la pacienții aflați în stare critică sau cu sepsis.

Companiile B. Braun Medical S.R.L. și Fresenius Kabi România S.R.L. vor iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicarea agreed.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie companiile B. Braun Medical S.R.L. și Fresenius Kabi România S.R.L. și publică pe website (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.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PRESEDINTE,

Dr. Alexandru Felicu



Coordonator Serviciu Farmacovigilență
și Managementul Riscului

Dr. Roxana STROE

Free
3.08.18
9

Li via
informare
CS