



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calca Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: cabinet_președinte@casan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P10445/13.12.2019



Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

16.12.2019
Medic sf
De Informare
Stu
Stu

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 rugăm să 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,





Recv 324/04.12.2019 dublura

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL Nr. 4203
Zona 05, Luna 12, Anul 2019

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

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IESIRE NR. 10.049
DATA 03.12.2019

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE Nr. 4203
Zona 05, Luna 12, Anul 2019

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) 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,