Martie 2018

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Notificarea lipsei inscripționării „PD 220" a comprimatelor filmate de Accuzide Forte 20 mg/12,5 mg (clorhidrat de quinapril/hidroclorotiazidă)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Pfizer Europe MA EEIG dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Compania Pfizer a constatat că un lot de comprimate filmate de clorhidrat de quinapril/hidroclorotiazidă 20 mg/12,5 mg este fabricat fără a avea"PD 220" inscripționat pe o față a comprimatului.**
- **Problema descrisă nu afectează calitatea, siguranța sau eficacitatea produsului finit disponibil în prezent pe piață.**
- **Nici compania Pfizer și nici ANMDM nu propun retragerea vreunei cantități de produs aflată deja pe piață.**
- **Aceste informații sunt furnizate către farmaciști pentru a veni în sprijinul oricărei comunicări care ar fi necesară către pacienți în legătură cu inscripționarea"PD 220" care nu este prezentă pe o parte a tabletei, pentru lotul afectat.**

Informații suplimentare referitoare la problema inscripționării comprimatelor filmate

Informațiile privind lotul afectat pentru România, care a fost pus pe piață pe data de 25 august 2017, sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Produs	Lot Nr., EXP
Accuzide Forte 20 mg/12,5 mg x 30 comprimate filmate (blister)	T23381, 01/2020

Lotul de medicament afectat, aflat sub controlul Pfizer, a fost pus în carantină și a fost transmisă o notificare către ANMDM.

Lotul afectat, care a fost pus pe piața din România, respectă specificația înregistrată, cu excepția inscripționării, iar inscripționarea "PD 220" nu este considerată critică, deoarece comprimatele filmate pot fi identificate, în mod clar, pe baza culorii roz și a formei lor triunghiulare.

Decizia de punere în carantină a declanșat o situație de lipsă a produsului pe piața din România, care se estimează că va dura până la 15 aprilie 2018.

Apel la raportarea de reacții adverse
Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Accuzide Forte 20 mg/12,5 mg comprimate filmate, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 021 317 11 02
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
www.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: ROU.AEReporting@pfizer.com
Tel: +40.21.207.2800
Fax: +40.21.207.2806

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

Dacă aveți întrebări referitoare la aceste informații sau dacă doriți informații suplimentare, vă rugăm să folosiți unul dintre următoarele detalii de contact:

email: MedicalInformationRomania@pfizer.com
Tel: +40.21.207.2800

Cu sinceritate,

Dr. Sergiu Mosoia
Director Medical

Dr. Alexandru Calcan
Sr. Manager Medical