August 2015

SCRISOARE DE INFORMARE CĂTRE PROFESIONIŞTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

Înştiinţare referitoare la identificarea unui defect al benzii de suspendare al produsului Omnipaque soluţie injectabilă 350 mg I/ml, flacoane de sticlă, incoloră, conţinând 200 ml soluţie injectabilă

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu HPRA (autoritatea de reglementare din Irlanda responsabilă pentru unitatea de producţie a Omnipaque) şi Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), dorim să vă înştiinţăm cu privire la următoarele:

- compania GE Healthcare a observat, în timpul fabricării produsului Omnipaque soluţie injectabilă 350 mg I/ml flacon de sticlă, conţinând 200 ml soluţie injectabilă, un defect al benzii de suspendare integrată în etichetă;
- niciun alt produs/formă de prezentare nu sunt afectate;
- defectul poate fi observat în momentul în care produsul este suspendat folosind banda de suspendare integrată în etichetă. În unele cazuri, banda de suspendare integrată în etichetă, supusă unei anumite greutăţi, se poate rupe provocând căderea flaconului.

O investigaţie amănunţită s-a efectuat la nivelul companiei producătoare şi la furnizorul de etichete pentru produsul Omnipaque soluţie injectabila 350 mg I/ml, cu identificarea şi corectarea cauzei principale a defectului. S-a stabilit că această problemă este izolată la un număr foarte limitat de loturi, fiind comunicată către toţi potenţialii utilizatori care au primit produsul ce poate prezenta defectul benzii de suspendare.

Loturile afectate sunt prezentate în tabelul de mai jos. Înregistrările companiei GE Healtcare indică faptul că aţi primit produse din loturile menţionate.

Nr. lot	Concentraţie	Ambalaj
12797218	Omnipaque soluţie injectabilă 350 mg I/ml	6 x 200 ml, flacon din sticlă
12751614	Omnipaque soluţie injectabilă 350 mg I/ml	6 x 200 ml, flacon din sticlă

Vă solicităm să nu utilizaţi banda de suspendare integrată în eticheta produsului. Produsul poate fi administrat în continuare fără a utiliza această bandă de suspendare.

Vă asigurăm că nu există nicio problemă de calitate a produsului. Siguranța pacienților și a personalului medical rămâne de importanță majoră pentru compania GE Healthcare. Vă mulțumim pentru înțelegere și colaborare.

Dacă aveți întrebări, nelămuriri sau dacă întâmpinați probleme asociate cu defectul benzii de suspendare al produsului, nu ezitați să ne contactați la următoarea adresă:

S.C. GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS ROMÂNIA S.R.L.
Calea Floreasca 169 A, Floreasca Business Park,
Intrarea A, etaj 7, RO-014459 București
Tel. + 40 37 2074527 sau + 40 37 2074531

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Omnipaque, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentața locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS ROMÂNIA S.R.L.
Calea Floreasca 169 A, Floreasca Business Park,
Intrarea A, etaj 7, RO-014459 București
Tel. + 40 37 2074527 sau + 40 37 207452731