



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

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

E-mail: cabinet_președinte@cna.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.281

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

Handwritten: Rog să se facă înregistrarea
Handwritten: Numărul
Handwritten: RV 2403/29.03.2018

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	
A JUDEȚULUI BRAILA	
INREGISTRAT Nr.	9538
Anul	03 APR 2018 ziua

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 22951E/15.03.2018, înregistrată la C.N.A.S. - cu nr. RG2334/22.03.2018 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Pfizer Europe MA EEIG, prin compania Pfizer România SRL, pentru "informarea profesioniștilor din domeniul sanatatii cu privire la medicamentul **Acuzzide Forte 20mg/12,50mg**, referitor la o notificare privind lipsa înscrispționării "PD 220" a comprimatelor filmate Acuzzidine Forte 20mg/12,50mg."

Vă rugăm să luați măsurile de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului "comunicare directă către profesioniștii din domeniul sanatatii - Notificarea lipsei înscrispționării "PD 220" a comprimatelor filmate **Acuzzide Forte 20mg/12.50mg** (clorhidrat de quinapril/hidroclorotiazidă)".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Răzvan Teohari Vulcănescu
VICEPREȘEDINTE

Feev 800 / 22 03 2018



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.16
Fax: +4021-316.34.87
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IEȘIRE NR. *2334*
DATA *22 03 2018*

229516
15 03 2018

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnul Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Pfizer Europe MA EEIG pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentul Accuzide Forte 20 mg/12,5 mg comprimate filmate (clorhidrat de quinapril/hidroclorotiazidă) referitor la o notificare privind lipsa inscripționării „PD 220” a comprimatelor filmate de Accuzide Forte 20 mg/12,5 mg (clorhidrat de quinapril/hidroclorotiazidă).

Compania Pfizer România va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare aflat în discuție.

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 Pfizer România 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.

PREȘEDINTE,

Dr. Alexandru Vălcu



Șef Serviciu Farmacovigilență
și Managementul Riscului
Dr. Roxana STROE

*Info
22/03/18*

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 fiind 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 farmaciștii 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 tabletelor, 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 identifice, 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