



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

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

E-mail: cabinet_președinte@casan.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372 309.271

- *procedură*
- *Căsuță*
19.08.2015
Alu

77564/1808

Catre,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

CASA JUDEȚEANĂ DE ASIGURĂRI
DE SĂNĂTATE SIBIU
NR. *19472*
DATA *19. AUG. 2015*

În conformitate cu adresa M.S. nr. 28884E/07.08.2015, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P 7564/12.08.2015 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical referitor la identificarea unui defect al benzii de suspendare al produsului **Omnipaque** soluție injectabilă 350mg l/ml, flacoane de sticlă, incolore conținând 200ml soluție injectabilă.

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil al documentului „*Instiintare referitoare la identificarea unui defect al benzii de suspendare al produsului Omnipaque soluție injectabilă, 350mg l/ml, flacoane de sticlă, incolore, conținând 200ml soluție injectabilă.*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

ROMANIA
PREȘEDINTE
Dr. Vasile Ciurchea
Ministerul de Sănătate

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 reprezentanța locală a distribuitorului 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