

3278
Heda
informații furnizor -

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
A JUDEȚULUI BRĂSOV
INTRARE / IEȘIRE 43352
ZIUA 04 LUNA 10 ANUL 2017

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE****CABINET PREȘEDINTE**

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_președinte@cnsan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

RV 8213
03 10 2017

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 4320E/18.09.2017, înregistrată la C.N.A.S. - cu nr. RV8213/20.09.2017 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Amgen Europe BV, Hospira UK Ltd., Sandoz GmbH, Roche Reg. Ltd., Johnson&Johnson Do.o., pentru informarea corpului medical cu privire la riscul de apariție a reacțiilor adverse cutanate severe la pacienții tratați cu epoetinele: **darbepoetina alfa, epoetina alfa, epoetina beta, epoetina teta, epoetina zeta și metoxi-polietilenglicol epoetina beta.**

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, a documentului „Epoetine umane: Atenționări noi cu privire la reacții adverse cutanate severe.”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Răzvan Teohari Vulcănescu
VICEPREȘEDINTE



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

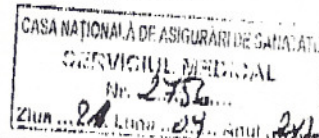
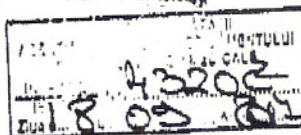
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Sănătății nr. 48, sector 1, 011478 București

Tel: +4021-317.11.18

Fax: +4021-318.34.97

www.anm.ro



Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Amgen Europe B.V., Hospira UK Limited, Sandoz GmbH, Roche Registration Ltd. și Johnson & Johnson D.o.o. pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la epoetinele umane. Comunicarea prezintă noile atenționări cu privire la riscul de apariție a reacțiilor adverse cutanate severe la pacienții tratați cu epoetinele: darbepoetină alfa, epoetină alfa, epoetină beta, epoetină teta, epoetină zeta și metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta.

Reprezentanțele locale ale DAPP vor iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății printr-o acțiune comună de distribuție prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare acordat.

Medicamentele care conțin epoetină comercializate în România la momentul aprobării acestei comunicări sunt: Aranesp (darbepoetină alfa), Retacrit (epoetină zeta), Binocrit (epoetină alfa), Mircera (metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta), NeoRecormon (epoetină beta) și Eprex (epoetină alfa).

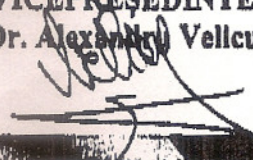
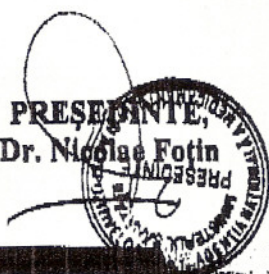
ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie reprezentanțele locale ale DAPP și publică pe website (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul 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. Nicolae Fotin

VICEPREȘEDINTE
Dr. Alexandru Velicu



Sandoz GmbH	Binoerit	regaffairs.ro@sandoz.com drug_safety.romania@novartis.com	+40728132150	+40214075161
Roche Registration Ltd.	Mircera	romania.drug_safety@roche.com	+40212064748	+40372003290
Roche Registration Ltd.	NeoRecormon	romania.drug_safety@roche.com	+40212064748	+40372003290
Johnson & Johnson D.o.o.	Eprex	RA-JNJRO-JC@tva.jnj.com	+40 212071800	+40212071804

Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

DAPP/ Reprezentant al DAPP	Adresa	Medicament	Email	Telefon	Fax
Amgen Europe B.V./ Amgen Romania S. R. L.	Bucharest Business Park Șos. București- Ploiești nr.1 A, Corp A2, etaj 2, Sect.1, București, 013681	Aranesp	medinfo-romania@amgen.com	+40215273000	+40215273001
Hospira UK Limited/ Pfizer Romania S.R.L.	Willbrook Platinum Business and Convention Center Șos. București- Ploiești 172- 176, Corp B, Et.5, Sect.1, 013686, București	Retacrit	medicalinformationRomania@pfizer.com	+40212072800	+40212072801
Sandoz GmbH/ Sandoz Pharma Services S.R.L.	Calea Florieasca Nr 169A, Clădirea A, Etaj 1, Sector 1, București, 014459	Binoerit	regaffairs.ro@sandoz.com	+40214075193	+40214 075161

Roche Registration Ltd./ Roche Romania S. R. L.	Plaja Presel Libere, Nr. 3- 5, Clădirea City Gate - Turnul de Sud, Departamentu l Medical, etaj 6, Sector 1, 013702 - București, România	Mircera	romania.medinfo@r oche.com	+40212064748	+40372003290
Roche Registration Ltd./ Roche Romania S. R. L.	Plaja Presel Libere, Nr. 3- 5, Clădirea City Gate - Turnul de Sud, Departamentu l Medical, etaj 6, Sector 1, 013702 - București, România	NeoRescormon	romania.medinfo@r oche.com	+40212064748	+40372003290
Johnson & Johnson D.o.o./ Johnson & Johnson Romania S.R.L.	Str. Tipograflor nr. 11-15, Clădirea S- Park, Corpul B3, Etaj 3, Camera 1, Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3, Sector 1, 013714 București, România	Eprex	RA-INIRO- IC@iia.jni.com	+40212071800	+40212071804

Cu stimă,

[Nume, prenume, poziție]

Amgen Romania

Pfizer Romania S.R.L.

Sandoz Pharma Services S.R.L.

Roche Romania S. R. L.

Johnson & Johnson Romania S.R.L.