

COLEGIUL FARMACIȘTILOR  
DIN ROMÂNIA

INTILARE NR. 28

DATA 02.02.2012

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1  
011478 București  
Tel.: +40-21.317.11.02  
Fax: +40-21.316.34.97

AGENCIJA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

INTILARE NR. 3703 E

DATA 01 ANUL 2012

Către,  
**COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA**  
Domnului Președinte Prof. Dr. Dumitru Lupuliasa

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania sanofi-aventis România S.R.L. pentru informarea corpului medical cu privire la reluarea aprovizionării cu medicamentul Apidra cartușe 300 U/3 ml soluție injectabilă (insulină glulizin), Apidra Solostar 300 U/3 ml soluție injectabilă în România.

Compania deținătoare a autorizației de punere pe piață, sanofi-aventis Deutschland GmbH a inițiat informarea specialiștilor din domeniul sănătății din Statele Membre ale Uniunii Europene (UE) prin intermediul unei scrisori „Comunicare directă către specialiștii din domeniul sănătății” în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea corpului medical asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii din domeniul sănătății și materialele educaționale pe care le distribuie compania sanofi-aventis România S.R.L. și va publica pe web-site-ul agenției ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație la rubrica – FARMACOVIGILENȚĂ – Comunicări directe către specialiștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentele menționate anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Politică Medicamentului, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Medicilor din România.

PREȘEDINTE,

Dr. Petru DOMOCOS



VICEPREȘEDINTE

Dr. Nicolae FOTIN

ȘEF DEPARTAMENT  
PROCEDURI EUROPENE  
Farm. primar Nela VÎLCEANU

*Nela Vilceanu*

23 ianuarie 2012

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății: actualizare referitoare la deficitul temporar de aprovizionare cu medicamentul Apidra (insulină glulizin) [obținut prin tehnologia ADN recombinant] cartușe cu soluție injectabilă, care afectează: Apidra cartuș a 300 U/3 ml și Apidra SoloStar stilou preumplut a 300 U/3 ml de pe piața din România**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

În urma comunicării noastre din luna septembrie 2011, compania Sanofi-Aventis dorește să vă transmită o actualizare cu privire la deficitul de aprovizionare cu medicamentul Apidra, cartușe a 3 ml și Apidra SoloStar, stilou preumplut a 3 ml.

Deficitul a apărut din cauza unui incident tehnic survenit la unitatea de fabricație, care a condus la o întrerupere temporară a fabricației. Compania Sanofi-Aventis a întreprins o serie de acțiuni în vederea gestionării acestei probleme de fabricație și a accelerării procesului de reluare a distribuției normale, așteptate după cum urmează:

**Actualizare referitoare la situația curentă în România**

Seriile de medicament Apidra cartușe și Apidra SoloStar existente pe piață pot fi utilizate în condiții de siguranță. Niciuna dintre celelalte insuline fabricate de compania Sanofi (Lantus, Insuman) nu a fost afectată.

Noul stoc de medicament Apidra SoloStar și Apidra cartușe destinate utilizării cu stilou injector (pen) reutilizabil, fabricat de compania Sanofi, va deveni disponibil începând cu 25 – 26 ianuarie 2012, distribuția estimându-se a fi reluată la întreaga capacitate în luna aprilie 2012.

Această informare a fost aprobată spre difuzare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață.

**Apel la raportarea de reacții adverse**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă sau eroare de medicație în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, nr. 48, sector 1, București, România

Fax: 021 316 34 97

sau către:

reprezentanța Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață: sanofi-aventis România S.R.L.,  
Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București, România  
Tel: 021 317 31 36, Fax: 021 317 31 34, e-mail: [pv.ro@sanofi-aventis.com](mailto:pv.ro@sanofi-aventis.com)).

**Informații suplimentare**

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al  
companiei Sanofi-Aventis:

sanofi-aventis România S.R.L.  
Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București  
Tel: 021 317 31 36

Cu stimă,

Dr. Ovidiu SALTAS-DABIJA  
Director Medical și RA sanofi-aventis România S.R.L.