

COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA	
INTRARE NR.	40
DATA	07.02.2012

**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

Către,
COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

Domnului Președinte Prof. Dr. Dumitru Lupuliasa

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE	
INTRARE Nr.	21496
IEȘIRE	
Ziua	09
Luna	02
Anul	2012

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 **ROCHE ROMÂNIA S.R.L.** pentru informarea corpului medical cu privire la o posibilă întrerupere temporară în lanțul de aprovizionare cu medicamentul **XENICAL (orlistat)** din cauza unor probleme de fabricație.

Compania deținătoare a autorizației de punere pe piață, Roche Registration Ltd, 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 pe care o distribuie compania Roche și va publica pe website-ul agenției (www.anm.ro) aceași informație la rubrica – **FARMACOVIGILENȚĂ – Comunicări directe către specialiștii din domeniul sănătății.**

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

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

PREȘEDINTE
Dr. Petru DOMOCOȘ



VICEPREȘEDINTE
Dr. Nicolae FOTIN

ȘEF DEPARTAMENT
PROCEDURI EUROPENE
Farm. primar Nela VÎLCEANU

Nela Vilceanu

01.02.2012

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății
referitoare la posibila insuficiență a stocurilor de medicament XENICAL
(orlistat) 120 mg, capsule**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Roche dorește să vă aducă la cunoștință faptul că, din cauza unor probleme de fabricație, în lanțul de aprovizionare cu medicamentul XENICAL (orlistat) 120 mg, capsule, va apărea o întrerupere temporară.

Compania Roche anticipează că această întrerupere din lanțul de aprovizionare va determina apariția în următoarele săptămâni a unui deficit de stoc la nivelul distribuitorilor și farmaciilor din mai multe țări.

Compania Roche își exprimă angajamentul față de protecția sănătății pacientului și face toate eforturile posibile pentru rezolvarea problemei de fabricație cât mai curând posibil și pentru asigurarea unei aprovizionări constante cu medicamentul Xenical.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Xenical (orlistat), 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/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă,

prin fax către

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România,
Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Roche România S.R.L., la următoarele date de contact:

Dr. Florentina Halici

Drug Safety Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6
013702 Sector 1
București, România

Telefon direct: +4021 206 47 48
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 23

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei ROCHE:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6
013702 Sector 1
București, România

Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00

Cu stimă,

Farm. Daniela TRANDAFIR
Drug Regulatory Affairs Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.