

Nr 6 / 14.01.2022

Către,

Colegiul Medicilor din Romania
Colegiul Farmacistilor din Romania

Referitor la furnizarea produsului Favipiravir Meditop 200 mg comprimate în baza Autorizatiei pentru furnizarea de medicamente de nevoi speciale nr. 662/28.10.2021

Subscrisa Bioeel SRL, cu sediul social în Tg-Mureș, str. Bega, nr. 5, jud. Mures, înregistrată la ORC Mureș sub nr. J26/1928/1992, CUI 1199107, în calitate de detinatorul Autorizatiei pentru furnizarea de medicamente de nevoie speciale nr. 662/28.10.2021 pentru produsul *Favipiravir Meditop 200 mg comprimate*,

Prin prezenta înțelegem să vă aducem la cunoștință următoarele:

1. Conform cerintelor exprimate în Acordul pentru distributia produsului in farmacii comunitare pe teritoriul Romaniei nr. .22263E/10.01.2022 eliberat de ANMDMR, produsul se va distribui reetichetat cu o eticheta autocolanta în limba romana;
2. Având în vedere că suntem în imposibilitate de a atașa la ambalajul secundar al produsului prospectul în limba română, datorită elementelor de siguranță de pe cutii care nu pot fi deteriorate, acesta se va distribui însoțit de un prospect în limba romana pentru fiecare unitate comerciala distribuita, prospect care a fost verificat si aprobat de ANMDMR.
3. De asemenea, Personalului medical/ farmacistilor li se vor furniza un numar suficient de exemplare din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) în limba romana, aprobat de ANMDMR.
4. **Prospectul** în limba română aprobat de ANMDMR, **Fisa informativa pentru pacienti precum si Acordul pacientilor** trebuie să ajungă la pacienți prin grija personalului medical/ farmacistilor care vor elibera produsul în conformitate cu prevederile legale în vigoare.
Astfel, Prospectul în limba română aprobat de ANMDMR, Fisa informativa pentru pacienti Acordul pacientilor, aferente fiecărei unitati comerciale livrate de Bioeel, Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) în limba romana precum si Comunicarea Directa catre Profesionistii in domeniul Sanatatii aferente fiecărei Comenzi livrate de Bioeel vor fi predate cu un Proces verbal de predare primire către toti beneficiarii noștri care achiziționeaza produsul.
5. Va aducem la cunostiinta faptul ca produsul FAVIPIRAVIR MEDITOP 200 mg se elibereaza pe baza de prescriptie medicala, care se retine la farmacie, si la care se ataseaza Acordul pacientul semnat.

În conformitate cu recomandările ANMDMR curprinse în acordul pentru distribuirea produsului FAVIPIRAVIR MEDITOP 200 mg comprimate filmate pe teritoriul Romaniei nr.22263E/10.01.2022, solicităm sprijinul dumneavoastră în vederea informarii membrilor colegiului dumneavoastră pentru a lua toate măsurile necesare astfel ca toate aceste cerinte sa fie respectate.

Anexam la prezenta adresa Comunicarea directa catre profesionistii din domeniul sanatatii.

Mulțumim pentru înțelegere si pentru suportul acordat.

Bioeel SRL
Farm.Oana Cont-Cioban
Persona Responsabila

