



REC 3242 / 04.12.2019 dublur
CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL Nr. 4209 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Ziua 03. Luna 12. Anul 2019

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IEȘIRE NR. 10.040
DATA 03 / 12 / 2019

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE Nr. 4209
IEȘIRE
Ziua 27 Luna 11 Anul 2019

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania AstraZeneca Pharma SRL pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul **Brimica Genuair 340 micrograme pulbere de inhalat referitor la o eroare în limba bulgară, în zona dedicată 'Chenarului Albastru' (Blue-Box) de pe ambalajul secundar comun pentru România și Bulgaria.**

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

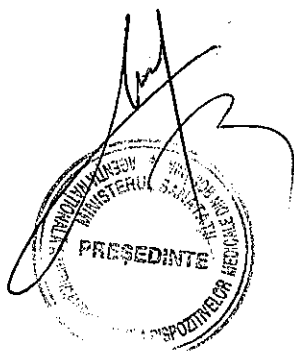
ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU



Noiembrie 2019

**Informare către profesioniștii din domeniul sănătății referitor la Brimica Genuair
340 micrograme/12 micrograme pulbere de inhalat – seria 503R**

Stimată doamnă Farmacist/Stimate domnule Farmacist,

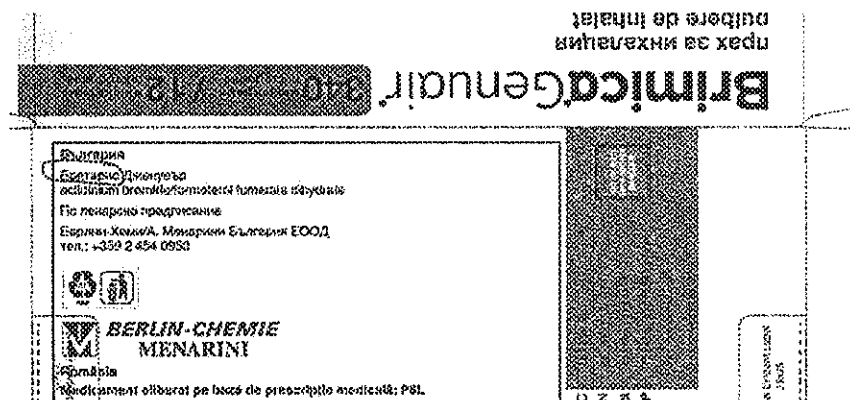
Vă informăm că pe cartonul produsului **Brimica Genuair 340 micrograme/12 micrograme pulbere de inhalat** (cu ambalaj comun pentru România și Bulgaria) – seria 503R exista o eroare.

Eroarea apare în limba bulgară, în zona dedicată ‘Chenarului Albastru’ (Blue-Box) de pe carton, unde, în loc de ‘Brimica’, apare ‘Bretaris’.

Brimica contine bromură de aclidiniu și formoterol; Bretaris contine bromură de aclidiniu.

Numele produsului scris cu litere de dimensiuni mari pe carton este corect; de asemenea, textul în limba română este corect. Eroarea apare doar în limba bulgara, în zona ‘chenarului albastru’.

Vă rugăm să identificați mai jos macheta incorectă a cartonului (textul greșit este marcat cu roșu).



Cu acordul ANMDDMR (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România), AstraZeneca informează farmaciștii la primirea seriei respective cu privire la această neconformitate, pentru a evita orice confuzie.

AstraZeneca își cere scuze pentru această eroare și confuzia pe care o poate cauza.

În situația în care aveți nevoie de mai multe detalii sau asistență, vă rugăm să ne contactați utilizând detaliile de mai jos.

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Cu stima,