



# CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călbărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: cabinet\_președinte@casan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.233

P 1809/11.03.2016

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

01 03 2016

TT - de mis pe site  
D.R.  
m. J.  
11.03.2016

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 724/E/02.03.2016, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. P 1809/03.03.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Fresenius Kabi Romania pentru informarea corpului medical privind distribuția în unitățile spitalicești, pentru programul de oncologie, a medicamentului **Granisetron Kabi 1mg/ml** soluție injectabilă, neînscrisționat în limba română, datorită imposibilității temporare de a livra medicamentul având denumirea și înscrisționarea în limba română.

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 al documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la informații privind distribuția în unitățile spitalicești, pentru programul de oncologie, a medicamentului **Granisetron Kabi 1mg/ml** soluție injectabilă neînscrisționat în limba română.”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Dr. Vasile Ciurchea

Februarie 2016

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la informații privind distribuirea în unitățile spitalicești, pentru programul de oncologie, a medicamentului Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă neinscripționat în limba română**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Fresenius Kabi România dorește să vă informeze cu privire la unele aspecte importante în legătură cu distribuirea medicamentului Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață se află în imposibilitatea temporară de a livra medicamentul având denumirea și inscripționarea în limba română, în conformitate cu autorizația de punere pe piață din România.

Din acest motiv și având acordul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, deținătorul autorizației de punere pe piață va livra cerțități limitate de medicament neinscripționat în limba română, în unitățile spitalicești din România, pentru programul de oncologie, și anume:

- Granisetron Kabi 3 mg/3 ml concentrated injection, cu inscripționare în limba engleză;
- Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă, cu inscripționare în limba portugheză.

Granisetron Kabi soluție injectabilă este indicat la adulți pentru prevenirea și tratamentul:

- stării de greață și vărsăturilor acute asociate chimioterapiei și radioterapiei;
- stării de greață și vărsăturilor postoperatorii.

Granisetron Kabi soluție injectabilă este indicat pentru prevenirea stării de greață și vărsăturilor întârziate asociate chimioterapiei și radioterapiei.

Granisetron Kabi soluție injectabilă este indicat la copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani și peste pentru prevenirea și tratamentul stării de greață și vărsăturilor acute asociate chimioterapiei.

Atragem atenția asupra faptului că, deși există o serie de diferențe în legătură cu denumirea comercială și inscripționarea celor două produse, aceste medicamente sunt echivalente, în ceea ce privește formularea, fabricația și specificațiile, cu produsul autorizat în România și, prin urmare, trebuie păstrate și administrate în conformitate cu informațiile din Rezumatul caracteristicilor produsului autorizat, în limba română, care va însoți această comunicare (a se vedea Anexa).

**Accese informații vor fi aduse la cunoștință tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății (farmaciști, medici, asistente medicale) din instituția dumneavoastră.**

***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea acestor medicamente, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la secțiunea **Raportază o reacție adversă**, trimisă către:

**Centrul Național de Farmacovigilență**  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,  
011478 București, România  
fax: +4 021 316 34 97  
tel: + 4 0757 117 259  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

**Fresenius Kabi România**  
Strada Fânarului nr. 2A,  
500464 Brașov, România  
Telefon: 0268-406-260, 021-327-70-60  
Fax : 0268-406-263, 021-323-16-23  
e-mail: [farmacovigilenta@fresenius-kabi.com](mailto:farmacovigilenta@fresenius-kabi.com)

Cu respect,

**Dr. Narcisa Georgescu**  
Regulatory Affairs Manager,  
Ofițer pentru farmacovigilență  
Fresenius Kabi România

**Anexă: Rezumatul caracteristicilor produsului Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă**