CAS
BOTOŞANI

Casa de Asigurări de Sănătate Botoşani
Bulevardul Mihai Eminescu nr.52
Telefon 0231-512692 0231-518921 Fax 0231-512052
Tel verde 0800800982 Cod poştal: 710116
E-mail : casbt@casbt.ro

Nr.10873/09.05.2019

În atenţia

FURNIZORILOR DE SERVICII MEDICALE

Având în vedere adresa CNAS nr. P 3146/25.04.2019 înregistrată la CAS Botoşani la nr. 10873/09.05.2019, în conformitate cu adresa ANMDM nr.4672E/12.04.2019 înregistrată la CNAS cu nr. P3146/15.04.2019 vă aducem la cunoştinţă măsurile întreprinse de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) şi compania Prisum International Trading Co SRL, în calitate de reprezentanţă locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul **Haemocomplettan P1g** pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă cu scopul de a informa profesioniştii din domeniul sănătăţii referitor la identificarea unei *neconformităţi de calitate* apărută după reconstituirea Haemocomplettan P1g pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă.

În acest sens anexăm la prezenta o fotocopie a documentului ***„Comunicare către profesioniştii din domeniul sănătăţii referitoare la identificarea unei neconformităţi de calitate apărută după reconstituirea Haemocomplettan P1g pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă”***.

Cu stimă,

PREŞEDINTE-DIRECTOR GENERAL
Ec. CARMEN RODICA NICOLAU

SERVICIUL MEDICAL
MOROŞANU DRAGOŞ

Comunicare către profesioniştii din domeniul sănătăţii referitoare la identificarea unei neconformităţi de calitate apărută după reconstituirea Haemocomplettan P 1 g pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

În timpul testelor de stabilitate interne a loturilor de **Haemocomplettan P 1 g pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă**, care conţin ca substanţă activă fibrinogen uman, laboratorul nostru de control al calităţii a stabilit că unele loturi au prezentat fulgi după reconstituirea produsului. Aceşti fulgii albi au fost în formă de gel cu o dimensiune totală de până la 750 µm. Toţi ceilalţi parametri de testare au fost corespunzători pentru aceste loturi. Analiza detaliată a confirmat faptul că fulgii constau din fibrinogen şi albumină, ambele fiind componente ale produsului. O analiză suplimentară a reacţiilor adverse suspectate la medicamente raportate spontan şi a reclamaţiilor tehnice farmaceutice raportate spontan nu a evidenţiat nicio dovadă de incidente adverse ca urmare a acestor evenimente. Această analiză, împreună cu o evaluare medicală, confirmă faptul că, dacă Haemocomplettan este administrat în conformitate cu instrucţiunile de utilizare, nu există nicio lipsă de eficacitate şi niciun risc pentru siguranţa pacientului.

Am raportat aceste observaţii autorităţilor relevante şi am convenit asupra următoarelor etape:

Vă rugăm să ţineţi cont de următoarele modificări ale condiţiilor de păstrare:

Cu efect imediat, Haemocomplettan 1g pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă trebuie păstrat la frigider la o temperatură cuprinsă între 2°C şi 8°C.

Vă rugăm să acordaţi o atenţie deosebită următoarei secţiuni din prospect:

"(...)Soluţiile reconstituite trebuie verificate vizual înaintea administrării cu privire la particule sau decolorare. Soluţia trebuie să fie aproape incoloră până la gălbuie, limpede până la uşor opalescentă şi cu pH neutru. A nu se utiliza soluţii care sunt tulburi sau prezintă sedimente (depozite)."

Dacă observaţi fulgi, vă rugăm să contactaţi direct echipa noastră pentru a completa formularul de reclamaţie tehnică farmaceutică. Vă rugăm să trimiteţi această reclamaţie, împreună cu mostra de produs, către noi.

Produsul va continua să fie disponibil, cu instrucţiunile de păstrare actualizate.

Date de contact:
Prisum International Trading Co S.R.L.
Str. Agatha Bârsescu nr. 15B, Bucureşti, România
Telefon: +40-21-322.01.71/72
Fax: +40-21-321.70.64
E-mail: antonina.visoju@prisum.ro, roregaff@prisum.ro

Apel la raportarea de reacţii adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea Haemocomplettan P 1 g pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă, către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
https://adr.anm.ro/
www.anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

Prisum International Trading Co S.R.L.
Str. Agatha Bârsescu nr. 15B, Bucureşti, România
Telefon: +40-21-322.01.71/72
Fax: +40-21-321.70.64
E-mail: antonina.visoiu@prisum.ro, roregaff@prisum.ro

Dorim să vă asigurăm că aprovizionarea constantă către clienţii noştri rămâne o prioritate pentru CSL Behring şi că vom continua să lucrăm intens cu autorităţile de reglementare pentru a găsi cele mai adecvate măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor. Vă mulţumim pentru înţelegerea şi încrederea acordată.

Cu deosebită consideraţie,

Antonina Vişoiu
Regulatory Affairs & PV Manager
Prisum International Trading Co SRL