

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE****CABINET DIRECTOR GENERAL**

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

E-mail: director.general@casan.ro 0372 309274; Fax 0372 309288

X/297/18.02.2016

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General



În conformitate cu adresa M.S. nr. 345E/05.02.2016, înregistrată la C.N.A.S. – DMS cu nr. 469/15.02.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical privind *furnizarea medicamentului Alexan 1000mg/20ml, soluție injectabilă (citarabina), urmare a întreruperii temporare a aprovizionării cu Alexan 50mg/ml.*

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, a documentului „**Alexan 50mg/ml, soluție injectabilă (citarabina):** Informații privind furnizarea medicamentului Alexan 1000mg/20ml, soluție injectabilă (citarabina), urmare a întreruperii temporare a aprovizionării cu medicamentul Alexan 50mg/ml, soluție injectabilă.”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

**DIRECTOR GENERAL**

Radu TIBICHI

Februarie 2016

**Alexan 50 mg/ml, soluție injectabilă (citarabină):**

**Informații privind furnizarea medicamentului Alexan 1000 mg/20 ml, soluție injectabilă (citarabină),  
urmare a întreruperii temporare a aprovizionării cu medicamentul Alexan 50 mg/ml, soluție injectabilă**

Stimate Profesionist din Domeniul Sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania farmaceutică **Sandoz Pharma Services SRL** dorește să vă informeze cu privire la furnizarea, numai pentru unitățile spitalicești din România, a medicamentului Alexan 1000 mg/20 ml, soluție injectabilă (citarabină). Această măsură a fost necesară ca urmare a întreruperii temporare a aprovizionării cu medicamentul Alexan 50 mg/ml, soluție injectabilă, flacon a 20 ml soluție, survenită în urma unor disfuncționalități temporare comunicate de producătorul **EBEWE PHARMA Ges.m.b.H.Nfg.kg, Austria**, privind acoperirea necesarului acestui produs cu ambalaj inscripționat în limba română, pentru pacienții din România.

**Rezumat**

Ca urmare a problemelor temporare de aprovizionare cu medicamentul **Alexan 50 mg/ml, soluție injectabilă** și având în vedere importanța terapeutică a citarabinei, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a aprobat distribuția în regim de urgență a medicamentului **Alexan 1000 mg/20 ml, soluție injectabilă (citarabină), flacon a 20 ml soluție, destinat pieței din Iran, cu același producător EBEWE PHARMA Ges.m.b.H.Nfg.kg, Austria, dar cu ambalaj și prospect în limba engleză**. Compania Sandoz distribuie medicamentul numai pentru unitățile spitalicești din România, în cadrul Programului Național de Oncologie (în baza programului de achiziții publice).

Vă informăm că cele două medicamente menționate mai sus sunt identice din punct de vedere al procesului de fabricație și standardelor de calitate, având același profil de eficacitate și siguranță în administrare, în ciuda existenței unor diferențe care nu schimbă însă conținutul informațiilor prezentate în Rezumatul caracteristicilor produsului.

Fiecare unitate comercială de medicament Alexan 1000 mg/20 ml, soluție injectabilă, va fi însoțită de ultima variantă a Rezumatului caracteristicilor

produsului și a Prospectului medicamentului autorizat în România, **Alexan 50 mg/ml, soluție injectabilă, flacon a 20 ml soluție.**

În acest sens, vă rugăm să țineți cont de informațiile de prescriere aprobate pentru medicamentul autorizat în România.

***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Alexan 1000 mg/20 ml, soluție injectabilă către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Centrul Național de Farmacovigilență, 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 ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă utilizând următoarele date de contact:

**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 reprezentanța din România a Deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

**Sandoz Pharma Services SRL:**  
Tel: + 4 021 407 5160  
Fax: +4 021 407 5161;  
E-mail: [py.ro@sandoz.com](mailto:py.ro@sandoz.com)

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Alexan 1000 mg/20 ml, soluție injectabilă în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să contactați compania Sandoz Pharma Services SRL, la următoarele date de contact:

Tel: + 4 021 407 5160  
Fax: +4 021 407 5161;  
E-mail: [regAffairs.ro@sandoz.com](mailto:regAffairs.ro@sandoz.com)

Cu considerație,

Dr. Octavian Teodorescu  
Head of Medical Affairs & Regulatory