

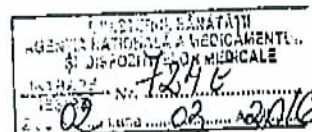


MINISTERUL SĂNĂȚII  
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
 ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1  
 011478 București  
 Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15  
 Fax: +40-21.316.34.97 / 031.805.74.54

Către,

**COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA**

**Domnului Președinte Dr. Gheorghe Borcean**



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Fresenius Kabi România pentru informarea corpului medical privind distribuirea în unitățile spitalicești, pentru programul de oncologie, a medicamentului Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă neinscripționat în limba română, datorită imposibilității temporare de a livra medicamentul având denumirea și inscripționarea în limba română. Compania Fresenius Kabi România, a inițiat informarea specialiștilor din domeniul sănătății prin intermediul unei scrisori „Comunicare directă către specialiștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea corpului medical asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania Fresenius Kabi România și a publicat pe web-site-ul agenției ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație la rubrica – Farmacovigilență – Comunicări directe către specialiștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

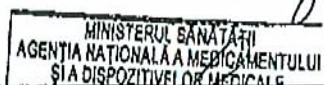
**PREȘEDINTE,**



**Dr. Nicolae FOTIN**

**Șef Serviciu Farmacovigilență  
și managementul riscului**

**Dr. Roxana STROE**



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 cantități 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 solução injetável**, 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).



**Aceste 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 Raportează 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**