

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
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 GE Medical Systems România S.R.L. pentru informarea corpului medical referitor la **identificarea unui defect al benzii de suspendare al produsului Omnipaque soluție injectabilă 350 mg I/ml, flacoane de sticlă, incoloră, conținând 200 ml soluție injectabilă.** Compania GE Medical Systems România S.R.L. va informa profesioniștilor din domeniul sănătății prin distribuirea unui document „*Scrisoare de informare către profesioniștii 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 profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania GE Medical Systems România S.R.L. și a publicat pe web-site-ul agenției (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii 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.



Dr. Marius SAVU

**Șef Serviciu Farmacovigilență
și managementul riscului**

Dr. Roxana STROE

SERVICIUL
CONTENCIOS
ADMINISTRATIV

August 2015

**SCRISOARE DE INFORMARE CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL
SĂNĂTĂȚII**

**Înștiințare referitoare la identificarea unui defect al benzii de suspendare al
produsului Omnipaque soluție injectabilă
350 mg I/ml, flacoane de sticlă, incoloră, conținând 200 ml soluție injectabilă**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu HPRA (autoritatea de reglementare din Irlanda responsabilă pentru unitatea de producție a Omnipaque) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), dorim să vă înștiințăm cu privire la următoarele:

- compania GE Healthcare a observat, în timpul fabricării produsului Omnipaque soluție injectabilă 350 mg I/ml flacon de sticlă, conținând 200 ml soluție injectabilă, un defect al benzii de suspendare integrată în etichetă;
- niciun alt produs/formă de prezentare nu sunt afectate;
- defectul poate fi observat în momentul în care produsul este suspendat folosind banda de suspendare integrată în etichetă. În unele cazuri, banda de suspendare integrată în etichetă, supusă unei anumite greutate, se poate rupe provocând căderea flaconului.

O investigație amănunțită s-a efectuat la nivelul companiei producătoare și la furnizorul de etichete pentru produsul Omnipaque soluție injectabilă 350 mg I/ml, cu identificarea și corectarea cauzei principale a defectului. S-a stabilit că această problemă este izolată la un număr foarte limitat de loturi, fiind comunicată către toți potențialii utilizatori care au primit produsul ce poate prezenta defectul benzii de suspendare.

Loturile afectate sunt prezentate în tabelul de mai jos. Înregistrările companiei GE Healthcare indică faptul că ați primit produse din loturile menționate.

Nr. lot	Concentrație	Ambalaj
12797218	Omnipaque soluție injectabilă 350 mg I/ml	6 x 200 ml, flacon din sticlă
12751614	Omnipaque soluție injectabilă 350 mg I/ml	6 x 200 ml, flacon din sticlă

Vă solicităm să nu utilizați banda de suspendare integrată în eticheta produsului. Produsul poate fi administrat în continuare fără a utiliza această bandă de suspendare.

Vă asigurăm că nu există nicio problemă de calitate a produsului. Siguranța pacienților și a personalului medical rămâne de importanță majoră pentru compania GE Healthcare. Vă mulțumim pentru înțelegere și colaborare.

Dacă aveți întrebări, nelămuriri sau dacă întâmpinați probleme asociate cu defectul benzii de suspendare al produsului, nu ezitați să ne contactați la următoarea adresă:

S.C. GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS ROMÂNIA S.R.L.
Calea Floreasca 169 A, Floreasca Business Park,
Intrarea A, etaj 7, RO-014459 București
Tel. + 40 37 2074527 sau + 40 37 2074531

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Omnipaque, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (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/Medicamente de uz uman/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

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

S.C. GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS ROMÂNIA S.R.L.
Calea Floreasca 169 A, Floreasca Business Park,
Intrarea A, etaj 7, RO-014459 București
Tel. + 40 37 2074527 sau + 40 37 207452731