

ANEXĂ

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorilor de autorizație de punere pe piață pentru medicamentele care conțin canagliflozin, dapagliflozin sau empagliflozin.

| Denumirea comercială, concentrația, forma farmaceutică | Deținătorul autorizației de punere pe piață | Comercializat în România | Datele locale de contact privind farmacovigilența |
|--|--|--------------------------|--|
| FORXIGA (dapagliflozin) 5 mg comprimate filmate 10 mg comprimate filmate | AstraZeneca AB, Suedia | Da | AstraZeneca Pharma SRL Str. Menuetului nr. 12, Bucharest Business Park, Corp D, etaj 1, 013713 - București, România Tel: +4 021 317 60 41; Fax: +4 021 317 60 55 Email: farmacovigilenta@astrazeneca.com ; informatie.medicala@astrazeneca.com |
| XIGDUO (dapagliflozin/metformin) 5 mg/850 mg comprimate filmate 5 mg/1000 mg comprimate filmate | AstraZeneca AB, Suedia | Nu | AstraZeneca Pharma SRL Str. Menuetului nr. 12, Bucharest Business Park, Corp D, etaj 1, 013713 - București, România Tel: +4 021 317 60 41; Fax: +4 021 317 60 55 Email: farmacovigilenta@astrazeneca.com ; informatie.medicala@astrazeneca.com |
| JARDIANCE (empagliflozin) 10 mg comprimate filmate 25 mg comprimate filmate | Boehringer Ingelheim International GmbH, Germania | Nu | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG VIENA, Sucursala București Metropolis Center, Str. Grigore Alexandrescu nr. 89-97 010627 - București, România Telefon urgență: 021.302.28.00; Fax: 021.302.28.01 e-mail: info@buc.boehringer-ingelheim.com |
| SYNJARDY (empagliflozin/metformin) 5 mg/850 mg comprimate filmate 5 mg/1000 mg comprimate filmate 12,5 mg/850 mg comprimate filmate 12,5 mg/1000 mg comprimate filmate | Boehringer Ingelheim International GmbH, Germania | Nu | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG VIENA, Sucursala București Metropolis Center, Str. Grigore Alexandrescu nr. 89-97 010627 - București, România Telefon urgență: 021.302.28.00; Fax: 021.302.28.01 e-mail: info@buc.boehringer-ingelheim.com |

| | | | |
|--|---|-----------|---|
| <p>INVOKANA (canagliflozin) 100 mg comprimate 300 mg comprimate</p> | <p>Janssen-Cilag International N.V., Belgia</p> | <p>Nu</p> | <p>Johnson&Johnson Romania SRL Str. Tipografilor nr. 11-15, S-Park, Clădirea A2, Etaj 5, Sector 1, București, România Telefon: 021.207.18.00; Fax: 021.207.18.04 e-mail: safetyjc-romania@its.jnj.com</p> |
| <p>VOKANAMET (canagliflozin/metformin) 50 mg/850 mg comprimate filmate 50 mg/1000 mg comprimate filmate 150 mg/850 mg comprimate filmate 150 mg/1000 mg comprimate filmate</p> | <p>Janssen-Cilag International N.V., Belgia</p> | <p>Nu</p> | <p>Johnson&Johnson Romania SRL Str. Tipografilor nr. 11-15, S-Park, Clădirea A2, Etaj 5, Sector 1, București, România Telefon: 021.207.18.00; Fax: 021.207.18.04 e-mail: safetyjc-romania@its.jnj.com</p> |