

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

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

Tel:302.62.33/Fax:302.62.48

SERVICIUL MEDICAL

SM/388/27.03.2008

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE IASI

Către,

Casa Județeană de Asigurări de Sănătate

28. MAR. 2008

NR. 5348

În atenția,

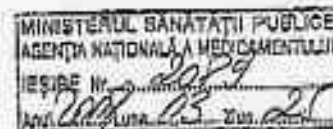
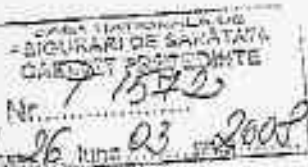
Medic Șef

Vă transmitem adresa nr. 2089/25.03.2008 de la Agenția Națională a Medicamentului privind produsul HEPARINE SODIQUE PANPHARMA (heparinum) 5000 UI/ml, soluție injectabilă, în vederea informării unităților sanitare aflate în relație contractuală cu CJAS, având în vedere că produsul se utilizează atât în cadrul subprogramului național pentru Tratamentul de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică, cât și pentru terapia altor afecțiuni.

**DIRECTOR GENERAL ADJUNCT,
MEDIC ȘEF
Dr. Anci IONESCU**



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
 011478 București
 Tel.: 317.11.02 / 317.11.15
 Fax: 316.34.97 / 031.805.74.54
 www.anm.ro



*Medicament
 Rog pe...*

CĂTRE,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
 În atenția d-lui Președinte Dr. Vasile Ciurchea

Prin prezenta vă aducem la cunoștință că în data de 06.03.2008, Agenția Națională a Medicamentului a fost informată prin intermediul Sistemului Rapid de Alertă de către Autoritatea Competentă din Germania cu privire la retragerea produsului HEPARINE SODIQUE sol. inj. 5000 ui/ml, deținător de Autorizație de punere pe piață (APP) Laboratoires Panpharma (loc de fabricație: Rotexmedica Germania), cu serii de materie primă provenită de la 2 producători din China (Changzhou Quianhong Bio Pharma Co. Ltd. China și Yantai Dongcheng Biochemicals Co. China) la care se incriminează prezența unor impurități generatoare de reacții adverse grave.

În urma investigațiilor efectuate s-a constatat că sunt autorizate de punere pe piață în România 2 produse care folosesc ca materie primă heparină provenită de la cei 2 producători chinezi implicați (conform dosarelor de APP depuse), și anume:

- HEPARINE SODIQUE sol. inj. 5000 ui/ml, deținător de APP Laboratoires Panpharma (loc de fabricație: Rotexmedica Germania);
- HEPARIN SANDOZ 25000 UI/5 ml, sol. inj., deținător de APP Sandoz SRL România (loc de fabricație: Sandoz GmbH Austria)

S-a stabilit că din cele 2 produse a fost importat în România doar HEPARINE SODIQUE PANPHARMA seriile 70057 (exp. 03.2010), 70067 (exp. 05.2010), 70097 (exp. 04.2010) și 70098 (04.2010).

Ca măsură de precauție, în data de 11.03.2008 ANM a solicitat firmei A&A Medical SRL (reprezentanța în România a Lab. Panpharma) retragerea de pe piață în vederea distrugerii a produsului HEPARINE SODIQUE PANPHARMA seriile 70057 (exp. 03.2010), 70067 (exp. 05.2010), 70097 (exp. 04.2010) și 70098 (04.2010) fabricate cu seriile de heparină provenite de la Changzhou Quianhong Bio Pharma Co. Ltd. China (seriile 446120413M, 447012302M) și Yantai Dongcheng Biochemicals Co. China (seria DHS070603).



MINISTERUL SĂNĂȚII PUBLICE
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 București
Tel.: 317.11.02 / 317.11.15
Fax: 316.34.97 / 031.805.74.54
www.anm.ro

A&A Medical SRL a transmis o situație parțială a distribuției produsului, iar după finalizarea procedurii de retragere va transmite la ANM situația comparativă între întreaga cantitate livrată și cea retrasă de la fiecare beneficiar, precum și dovada distrugerii întregii cantități returnate sau transmiterii sale la producător.

Cu stimă,

Președinte,

Farm. Pr. Magdalena Bădulescu



Șef Departament

Inspecție farmaceutică,
Dr. Farm. Simona Raicu