ROMÂNIA

Buletin informativ

An 20, Nr. 4 (80), trim. IV 2018

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Ordine ale ministrului sănătăţii

Hotărâri ale Consiliului ştiinţific al ANMDM

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. IV 2018

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizaţiilor de punere pe piaţă primite de ANMDM în trim. III 2018

Medicamente autorizate de punere pe piaţă de ANMDM în trim. III 2018

Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenţiei Europene a Medicamentului (EMA), pentru care s-a notificat intenţia de punere pe piaţă în România în trim. III 2018

Toate datele cuprinse în prezenta publicaţie reprezintă informaţii oficiale şi sunt sub autoritatea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale.

Întregul conţinut al prezentei publicaţii se află sub protecţia legislativă integrală a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale.

Orice valorificare a conţinutului prezentei publicaţii în scopul obţinerii de venituri sau comercializarea prezentei este interzisă şi pasibilă de pedeapsă fără acordul excepţional al Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale.

Toate drepturile editoriale aparţin în exclusivitate Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale.

ISSN 1583-347X

CUPRINS

Ordine ale ministrului sănătăţii

ORDIN nr. 1473 din 22 noiembrie 2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman ……...…….4

Hotărâri ale Consiliului ştiinţific al ANMDM

HOTĂRÂREA nr. 3/24.10.2018 de aprobare a versiunii în limba română a Ghidului de bună practică de farmacovigilenţă - Modulul XVI, Addendum I – Materiale Educaţionale ……..…….15

HOTĂRÂREA nr. 4/24.10.2018 privind raportarea la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale a neconformităților de calitate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață și autorizații de fabricație …….22

HOTĂRÂREA nr. 5/24.10.2018 referitoare la aprobarea versiunii în limba română a Termenilor Standard aprobaţi de Comisia Farmacopeii Europene pentru ambalaje de combinaţii ……..….55

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. IV 2018 63

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizaţiilor de punere pe piaţă primite de ANMDM în trim. III 2018 67

Medicamente autorizate de punere pe piaţă de ANMDM în trim III 2018 68

Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenţiei Europene a Medicamentului (EMA), pentru care s-a notificat intenţia de punere pe piaţă în România în trim. III 2018 82

ORDIN Nr. 1473
din 22 noiembrie 2018

pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 1.031 din 5 decembrie 2018

***) Notă importantă:**
Pentru aplicarea prezentelor norme, a se vedea prevederile art. 3 din acestea.

Văzând Referatul de aprobare nr. SP13.998 din 21.11.2018 al Direcţiei politica medicamentului şi a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătăţii şi Adresa Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale nr. 47.274E din 10.08.2018, înregistrată la Ministerul Sănătăţii cu nr. 40.909 din 13.08.2018,

luând în considerare dispoziţiile Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman,

având în vedere prevederile art. 775 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,

ţinând cont de prevederile art. 4 alin. (2) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, cu modificările şi completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Art. 1 - Prezentul ordin stabileşte cadrul de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

Art. 2 - Se aprobă Normele detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 3 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătăţii,
Sorina Pintea

Anexă

NORME
detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman

Cap. I
Definiţii, dispoziţii generale

Secţiunea 1
Definiţii

Art. 1 - (1) În sensul prezentelor norme se aplică definiţiile prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, denumit în continuare ***Regulamentul delegat***, precum şi în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Autoritatea naţională competentă în sensul Regulamentului delegat este Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (***ANMDM***).

(3) În înţelesul prezentelor norme, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) ***ambalaj*** - ambalajul secundar conform art. 699 pct. 26 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

b) ***Asociaţia Organizaţia de Serializare a Medicamentelor (OSMR)*** - persoană juridică de drept privat fără scop patrimonial, înfiinţată în condiţiile Ordonanţei Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociaţii şi fundaţii, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 246/2005, cu modificările şi completările ulterioare, responsabilă cu crearea şi gestionarea repertoriului naţional, denumit ***Sistem naţional de verificare a medicamentelor (SNVM)***;

c) ***Sistem naţional de verificare a medicamentelor*** - sistem de repertorii conectat la EMVS, în acord cu prevederile art. 31 şi 32 din Regulamentul delegat, creat şi gestionat de către OSMR;

d) ***locaţie utilizator final (LUF)*** - orice locaţie fizică sau funcţională stabilită de utilizatorul final ce accesează SNVM în scopul îndeplinirii obligaţiilor stabilite de prezentele norme;

e) ***numărul de lot*** - numărul seriei de fabricaţie prevăzut la art. 774 lit. m) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

f) ***Organizaţia Europeană pentru Verificarea Medicamentelor (EMVO)*** - persoană juridică fără scop patrimonial responsabilă de crearea şi administrarea Sistemului european de verificare a medicamentelor (EMVS);

g) ***Sistemul european de verificare a medicamentelor (European Medicines Verification System*** - EMVS/Hub european) - router central de informaţii şi de date, constituit conform art. 32 alin. (1) lit. (a) din Regulamentul delegat, creat şi gestionat de către EMVO;

h) ***punct tehnic de conectare (PTC)*** - terminal IT conectat la scaner, cu acces la internet, pe care este instalat certificatul digital, utilizat pentru autentificare la SNVM şi care are instalată aplicaţia ce permite conectarea la SNVM, prin care se trimit şi se primesc mesaje automate către/dinspre SNVM;

i) ***IU*** - identificator unic;

j) ***status inactiv*** - statusul unui IU care a fost scos din uz;

k) ***utilizator final (UF)*** - entitate juridică ce are responsabilităţi cu privire la verificarea şi/sau schimbarea statutului unui medicament identificat cu un IU prin intermediul SNVM, respectiv: distribuitor angro, farmacie comunitară, oficină locală de distribuţie, farmacie cu circuit închis, drogherie - în cazul în care eliberează medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează fără prescripţie medicală care prezintă elemente de siguranţă şi sunt prevăzute în anexa II la Regulamentul delegat, orice altă entitate autorizată de Ministerul Sănătăţii pentru oferirea de asistenţă medicală, cu sau fără farmacie de circuit închis, precum şi persoanele îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România, prevăzute la art. 1 lit. n) din Normele privind autorizarea unităţilor de distribuţie angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuţie şi înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 131/2016, cu modificările şi completările ulterioare;

l) ***verificare sau scoatere din uz colectivă*** - operaţiunea de verificare sau de schimbare a statusului a două sau mai multe ambalaje de medicament cu IU, simultan, prin includerea identificatorilor lor unici într-un singur mesaj trimis către SNVM.

Secţiunea a 2-a
Dispoziţii generale

Art. 2 - Cu respectarea prevederilor Regulamentului delegat, ANMDM publică şi actualizează pe pagina web proprie Lista cu medicamentele autorizate de punere pe piaţă care trebuie să prezinte elemente de siguranţă în conformitate cu art. 774 lit. o) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi Lista medicamentelor autorizate de punere pe piaţă care prezintă dispozitivul de protecţie împotriva modificărilor ilicite.

Art. 3 - (1) Prezentele norme nu se aplică medicamentelor care sunt distribuite/eliberate în baza unei autorizaţii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale eliberată conform art. 703 alin. (1) sau (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în situaţia unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenţi patogeni, toxine, precum şi în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenţi chimici sau radiaţii nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populaţiei.

(2) În cazul în care medicamentele menţionate la alin. (1), precum şi cele distribuite/eliberate în baza avizului de donaţie emis de ANMDM, respectiv Ministerul Sănătăţii, în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donaţiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri şi consumabilele aferente, cu modificările ulterioare, care poartă deja elemente de siguranţă conforme cu prevederile Regulamentului delegat (UE) 2016/161, persoana autorizată să elibereze medicamente sau persoana îndreptăţită să furnizeze medicamentul către populaţie în România va efectua verificarea şi scoaterea din uz a IU la momentul furnizării medicamentului către pacient.

Art. 4 - Este interzisă aplicarea de către fabricanţi a IU pe medicamente care nu fac obiectul Regulamentului delegat.

Art. 5 - În scopul îndeplinirii responsabilităţilor stabilite de Regulamentul delegat şi prezentele norme:

a) deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă ***(DAPP)*** din România, deţinătorii de autorizaţii de import paralel ***(DAIP)*** şi titularii de autorizaţii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale ***(TANS)*** eliberate conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru cazurile de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, au obligaţia de a se conecta la EMVS şi la SNVM;

b) utilizatorul final este obligat să asigure condiţiile necesare în vederea conectării la SNVM, dacă nu se prevede altfel în legislaţia naţională în acord cu prevederile art. 23 din Regulamentul delegat.

Art. 6 - Elementele de date stabilite ca fiind obligatorii a fi incluse în IU al medicamentului pentru punerea pe piaţă în România sunt următoarele: codul produsului, numărul de serie, numărul de lot şi data expirării. Aceste elemente sunt prezentate în anexa nr. 1 la prezentele norme.

Art. 7 - (1) Fabricantul trebuie să imprime IU direct pe ambalaj în acord cu art. 5 alin. (3) din Regulamentul delegat.

(2) Imprimarea IU pe etichete autocolante lipite pe ambalaj este permisă de către ANMDM numai în următoarele condiţii:

a) să nu existe nicio alternativă legală şi/sau tehnică (de exemplu, din cauza protejării drepturilor de marcă sau deoarece medicamentul este autorizat fără ambalaj secundar, iar ambalajul primar este de tip flacon din sticlă/plastic);

b) să fie necesară pentru protejarea sănătăţii publice şi asigurarea de stocuri continue de medicamente.

(3) În condiţiile prevăzute la alin. (2), eticheta autocolantă pe care este imprimat IU trebuie să fie lipită pe ambalaj de către un fabricant autorizat astfel încât dezlipirea să lase urme vizibile sau să nu fie posibilă dezlipirea fără distrugerea ambalajului; ambalajul pe care se aplică eticheta trebuie să fie inscripţionat în acord cu cerinţele legale privind etichetarea.

(4) Aplicarea unei etichete autocolante care să aibă imprimat IU nu este permisă atunci când împiedică lizibilitatea informaţiilor imprimate pe ambalaj sau când este amplasată peste o altă etichetă adezivă.

Art. 8 - Schema de codificare EAN Location Code, utilizată pentru identificarea unică a organizaţiei utilizator final, a LUF proprii şi a PTC alocate pe fiecare LUF, trebuie să fie conform ISO/IEC 6523:1998 - Tehnologia Informaţiei - Structuri pentru identificarea organizaţiilor şi părţilor de organizaţie.

Art. 9 - (1) Suportul identificatorului unic, respectiv reprezentarea grafică în vederea culegerii automate a elementelor de date, este codul de bare bidimensional Data Matrix ECC 200 conform standardului Organizaţiei Internaţionale de Standardizare/Comisiei Electrotehnice Internaţionale ISO/IEC 16022.

(2) Un model de reprezentare a codului de bare bidimensional Data Matrix ECC 200 şi informaţii care apar în format lizibil pentru om imprimate pe un ambalaj de medicament este prevăzut în anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentele norme.

(3) Identificatorul de simbologie pentru codul de bare bidimensional Data Matrix ECC 200, menţionat în anexa N a ISO/IEC 16022, este şirul de caractere "]d2", conform ISO/IEC 15424, unde:

- "]" reprezintă caracterul de identificare a simbologiei;
- "d" reprezintă caracterul de codare pentru simbologia Data Matrix;
- "2" reprezintă caracterul de modificare ce corespunde tipului Data Matrix ECC 200.

(4) Codul de bare bidimensional Data Matrix ECC 200 utilizează în prima poziţie a datelor codificate caracterul simbol "FNC1", care indică utilizarea identificatorilor de aplicare conform standardului ISO/IEC 15418: 2009. Caracterul simbol "FNC1" este, de asemenea, utilizat cu funcţia de separator care delimitează câmpurile de date cu lungimi variabile. Conform organizării elementelor de date precizate pentru IU, caracterul "FNC1" se utilizează cu funcţia de separator numai pentru delimitarea celui de-al doilea câmp de date, care are lungime variabilă.

(5) Pentru exprimarea IU se utilizează subsetul de caractere al ISO/IEC 646 denumit "AI encodable character set 82" cu o mărime a caracterelor în acord cu prevederile art. 10 alin. (4).

Art. 10 - (1) Este obligatoriu ca elementele cuprinse în IU să fie tipărite pe ambalajul medicamentului şi în format lizibil pentru om.

(2) Pentru reprezentarea în format lizibil pentru om se utilizează setul de caractere de tip OCR-B, conform ISO/IEC 1073-II.

(3) Orice element al IU este reprezentat pe un singur rând şi este precedat de următoarele acronime, respectiv: "PC" pentru codul produsului, "SN" pentru numărul de serie, "Lot" sau "Serie" pentru numărul de lot şi "EXP" sau "Data expirării" pentru data expirării.

(4) Mărimea caracterelor IU trebuie să fie în acord cu documentul Comisiei Europene ENTR/F/2/SF/jr (2009) D/869 - "Guidance on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use", publicat în Eudralex volumul 2C.

(5) Este posibilă plasarea elementelor de date în poziţii diferite pe ambalaj, în funcţie de elementele de date şi de dimensiunile ambalajului. Ori de câte ori este posibil, codul produsului şi numărul de serie trebuie amplasate pe aceeaşi parte a ambalajului.

(6) Acronimele ("PC", "SN", "Lot" sau "Serie" şi "EXP" sau "Data expirării") pot fi plasate în orice poziţie care permite identificarea fără echivoc a elementului reprezentat în format lizibil pentru om. Nu este obligatoriu ca acestea să fie plasate adiacent sau pe aceeaşi linie cu elementul respectiv.

Art. 11 - Un cod de produs nou şi unic pentru un medicament este necesar ori de câte ori cel puţin una dintre caracteristicile predefinite ale acestuia se modifică:

a) denumirea comercială;

b) denumirea comună internaţională;

c) forma farmaceutică;

d) concentraţia;

e) mărimea ambalajului;

f) tipul de ambalaj care poartă IU.

Art. 12 - Fabricantul poate include în codul de bare bidimensional şi alte informaţii, în conformitate cu art. 8 al Regulamentului delegat, cu condiţia ca ANMDM să fi permis acest lucru; în această situaţie, informaţiile incluse trebuie să fie în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului, să fie utile pentru pacienţi şi să nu conţină elemente de publicitate.

Art. 13 - (1) Deţinătorul unei autorizaţii de import paralel obţinută în baza Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 1.962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizaţiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, cu modificările şi completările ulterioare, care îndepărtează şi acoperă, parţial sau total, elemente de siguranţă de pe un medicament, trebuie să le înlocuiască cu unele echivalente în acord cu art. 765 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Dacă codul produsului, numărul de serie şi/sau data expirării medicamentului importat paralel se schimbă, comparativ cu cele ale produsului original, importatorul paralel trebuie să aplice noul IU numai după scoaterea din uz a celui original; noul IU trebuie să respecte cerinţele prezentelor norme.

Art. 14 - Diversele statusuri care pot fi alocate unui IU la scoaterea din uz sunt prezentate în anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentele norme şi nu au caracter exhaustiv.

Art. 15 - (1) Dispozitivul de protecţie împotriva modificărilor ilicite trebuie plasat pe ambalaj astfel încât, după ruperea sa, informaţiile privind numărul de lot şi data expirării să rămână vizibile.

(2) Este posibil ca dispozitivul de protecţie împotriva modificărilor ilicite să fie o etichetă transparentă, care poate fi lipită peste codul de bare bidimensional, cu condiţia să nu existe niciun impact asupra citirii codului de bare bidimensional şi cu condiţia ca informaţiile conţinute în codul de bare bidimensional să nu îi fie necesare pacientului.

(3) În cazul în care ambalajul care conţine un dispozitiv de protecţie împotriva modificărilor ilicite este deschis în condiţiile legii de către un fabricant care efectuează operaţii de reambalare, acesta trebuie înlocuit cu un dispozitiv de protecţie echivalent.

(4) În situaţia prevăzută la alin. (3), pentru supravegherea stabilită la art. 765 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, fabricantul trebuie să furnizeze ANMDM informaţii care să îi permită acesteia stabilirea echivalenţei dispozitivelor de protecţie împotriva modificărilor ilicite, precum: descriere, mostre, fotografii etc. ale celor două dispozitive.

(5) Un dispozitiv de protecţie împotriva modificărilor ilicite amplasat pe un altul, desigilat, în situaţia prevăzută la alin. (3), îşi îndeplineşte scopul numai dacă:

a) noul dispozitiv sigilează complet ambalajul şi acoperă orice urme vizibile ale celui anterior;

b) înlocuirea se realizează respectând prevederile art. 765 alin. (1) lit. c) şi d) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

c) fabricantul care aplică un nou dispozitiv de protecţie împotriva modificărilor ilicite a verificat autenticitatea IU şi integritatea dispozitivului de protecţie împotriva modificărilor ilicite pe ambalajul original, înainte de a-l desigila, în acord cu prevederile art. 765 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 16 - (1) În cazul în care scoaterea din uz a IU a fost efectuată de către un distribuitor angro în baza prevederilor art. 26 din Regulamentul delegat, iar persoana îndreptăţită să furnizeze medicamentul către populaţie în România constată că dispozitivul de protecţie împotriva modificărilor ilicite aplicat pe ambalajul medicamentului care urmează să fie eliberat nu este integru, aceasta nu va furniza medicamentul către populaţie.

(2) În situaţia descrisă la alin. (1), dacă nu au trecut mai mult de 10 zile de la scoaterea din uz a IU, utilizatorul final transmite distribuitorului angro care a efectuat această operaţie toate informaţiile relevante care să îi permită acestuia să restabilească statutul IU prin alocarea statutului "BLOCAT". Restabilirea statutului IU se face în condiţiile art. 13 din Regulamentul delegat.

(3) În situaţia prevăzută la alin. (1), utilizatorul final trebuie să informeze ANMDM, respectând prevederile art. 20.

Art. 17 - (1) Distribuitorii angro verifică autenticitatea identificatorului unic în conformitate cu prevederile art. 20 din Regulamentul delegat la recepţia medicamentelor, înainte de introducerea lor în stocul comercializabil.

(2) În cazul în care codul de bare bidimensional este deteriorat şi nu poate fi citit, verificarea autenticităţii IU de către distribuitorul angro se face utilizând IU în format lizibil pentru om.

Art. 18 - În situaţia în care unui utilizator final nu îi este permisă, conform prevederilor în vigoare, conectarea unor aplicaţii interne la internet, acesta va utiliza, în scopul îndeplinirii obligaţiilor prevăzute de Regulamentul delegat şi de prezentele norme, interfaţa grafică cu utilizatorul menţionată la art. 35 lit. (i) din Regulamentul delegat.

Art. 19 - Transferurile de medicamente între farmaciile cu circuit închis, efectuate în conformitate cu legislaţia în vigoare, sunt permise doar pentru medicamentele care, la momentul expedierii, au statut activ în SNVM.

Art. 20 - (1) Fabricanţii, distribuitorii angro şi persoanele autorizate să elibereze medicamente sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România care au motive să considere că ambalajul unui medicament a făcut obiectul unei modificări ilicite sau constată, la verificarea elementelor de siguranţă, că medicamentul ar putea să nu fie autentic au obligaţia de a informa ANMDM, furnizând toate informaţiile relevante, cum sunt: datele lor de contact, motivele suspiciunii, documentele de achiziţie ale medicamentului etc.

(2) În situaţiile menţionate la alin. (1), fabricanţii şi distribuitorii angro tratează medicamentul respectiv conform procedurii prevăzute la art. 33 al Ghidului privind buna practică de distribuţie angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 761/2015; pentru acest medicament, fabricantul sau distribuitorul angro scoate din uz IU, alocându-i statutul "BLOCAT".

(3) OSMR informează imediat ANMDM atunci când este declanşată o alertă în sistem în acord cu prevederile art. 36 lit. b) din Regulamentul delegat, după ce exclude probleme tehnice cu SNVM, cu datele încărcate în sistem sau cu UF care a efectuat verificarea.

Art. 21 - (1) OSMR acordă, conform procedurilor proprii de securitate şi în acord cu prevederile Regulamentului delegat, acces la SNVM utilizatorilor finali numai după ce se asigură de identitatea, rolul şi legitimitatea lor.

(2) OSMR acordă acces Ministerului Sănătăţii şi ANMDM la repertoriul creat şi la informaţiile conţinute în acesta în acord cu prevederile art. 37 din Regulamentul delegat, în scopurile prevăzute la art. 39 şi 44 din Regulamentul delegat.

(3) OSMR notifică ANMDM şi Ministerul Sănătăţii în cazul în care un UF nu mai deţine certificat valid de membru, precizând motivul.

(4) ANMDM notifică OSMR atunci când suspendă/retrage o autorizaţie de fabricaţie sau o autorizaţie de distribuţie angro; în cazul în care suspendarea autorizaţiei de fabricaţie sau de distribuţie angro este revocată sau autorizaţia este retrasă, ANMDM notifică din nou OSMR cu privire la acest lucru.

(5) Ministerul Sănătăţii notifică OSMR atunci când suspendă/retrage o autorizaţie a unei persoane autorizate să elibereze medicamente populaţiei; în cazul în care suspendarea autorizaţiei este revocată sau autorizaţia este retrasă, Ministerul Sănătăţii notifică din nou OSMR cu privire la acest lucru.

Cap. II
Măsuri tranzitorii

Art. 22 - Obligaţia de informare a autorităţilor competente conform art. 18, 24 şi 30 ale Regulamentului delegat şi art. 20 şi 21 ale prezentelor norme se aplică începând cu data de 9 februarie 2019.

Art. 23 - Medicamentele fără elemente de siguranţă care au fost certificate şi eliberate pentru distribuţie până la data de 9 februarie 2019 de către o persoană calificată în acord cu prevederile art. 769 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi puse pe piaţă, distribuite şi furnizate publicului până la data expirării lor.

Art. 24 - Până la data intrării în vigoare a prevederilor Regulamentului delegat este permis fabricanţilor să aplice elemente de siguranţă pe ambalajul medicamentelor, urmând ca IU să fie introdus în SNVM după ce acesta devine funcţional.

Art. 25 - Inclusiv până la data de 9 februarie 2019, o LUF care a fost activată în mediul de producţie al SNVM trebuie să verifice sau, după caz, să scoată din uz IU pentru orice medicament gestionat în activitatea zilnică, pe ambalajul căruia fabricantul a aplicat un IU.

Art. 26 - Toţi deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă valide la data intrării în vigoare a prezentelor norme trebuie să încheie procesul de notificare a ANMDM cu privire la modificările impuse la autorizaţiile de punere pe piaţă pentru fiecare dintre medicamentele care fac obiectului Regulamentului delegat, până la data de 7 decembrie 2018.

Art. 27 - Toţi deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă valide la data intrării în vigoare a prezentelor norme trebuie să deţină pentru fiecare medicament care intră sub incidenţa prevederilor Regulamentului delegat şi ale prezentelor norme un cod GTIN unic, aşa cum este definit în anexa nr. 1 la prezentele norme, asociat oricărui cod de produs, în vederea alinierii la cerinţele Regulamentului delegat şi ale prezentelor norme până la data de 7 decembrie 2018.

Anexa Nr. 1
la norme

Elementele incluse în identificatorul unic (IU) pentru piaţa din România

a) ***Codul de produs (PC):*** un şir format din 14 cifre, unic la nivel global, în care prima cifră este întotdeauna 0 (zero), iar următoarele 13 cifre reprezintă codul GTIN-13 (Global Trade Item Number conform ISO/IEC 15459:2014), asociat produsului

b) ***Număr de serie (SN):*** câmp alfanumeric variabil de maximum 20 de digiţi

c) ***Număr de lot (Lot sau Serie):*** o combinaţie caracteristică de cifre şi/sau litere care identifică în mod specific o serie de fabricaţie. Prin serie se înţelege o cantitate definită dintr-un produs procesat într-un singur proces sau serie de procese, astfel încât să poată fi considerată omogenă. Acest număr este format dintr-un câmp alfanumeric variabil de maximum 20 de digiţi.

d) ***Data expirării (EXP sau Data expirării):*** data calendaristică până la care produsul poate fi utilizat, formată dintr-un câmp numeric cu structură fixă, cu lungime de 6 digiţi. Data se exprimă în format AA/LL/ZZ. ZZ reprezintă ultima zi a lunii de expirare a medicamentului şi se poate completa şi cu "00".

Anexa Nr. 2
la norme

MODEL DE REPREZENTARE
a codului de bare bidimensional Data Matrix ECC 200 şi informaţii care apar în format lizibil pentru om imprimate pe un ambalaj de medicament

În modelul*) de mai sus, informaţiile despre produs reprezintă:

*) Modelul este reprodus în facsimil.

Codul produsului (PC): 05940010999992
Lotul de fabricaţie (Lot sau Serie): AMDC14263
Data expirării (EXP sau Data expirării): 9 februarie 2019
Numărul de serie (SN): BRF7XHN6GV6KI

Şirul de informaţii care se codifică este:
FNC1010594001099999210AMDC14263FNC11719020921BRF7XHN6GV6KI

Anexa Nr. 3
la norme

Statusuri care pot fi alocate IU la scoaterea sa din uz
(enumerare neexhaustivă)

- "ELIBERAT PENTRU PACIENT" - dacă ambalajul este furnizat către populaţie;
- "EXPORTAT" - dacă ambalajul este exportat într-o ţară terţă şi a părăsit fizic teritoriul UE;
- "PĂRĂSIRE PIAŢĂ NAŢIONALĂ" - dacă ambalajul este distribuit paralel;
- "EŞANTION" - dacă produsul a fost prelevat de autorităţi;
- "MOSTRĂ GRATUITĂ" - dacă ambalajul este furnizat ca mostră gratuită;
- "BLOCAT" - dacă ambalajul nu poate fi furnizat către populaţie;
- "DISTRUS" - dacă ambalajul este destinat distrugerii;
- "FURAT" - dacă ambalajul a fost identificat ca fiind raportat furat.

HOTĂRÂREA

Nr. 3/24.10.2018
de aprobare a versiunii în limba română a Ghidului de bună practică de farmacovigilență - Modulul XVI, Addendum I – Materiale Educaţionale

Consiliul Ştiinţific al Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătăţii nr. 757/13.06.2018, întrunit la convocarea preşedintelui ANMDM în şedinţa ordinară din 24.10.2018, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, cu modificările şi completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. unic - Se aprobă versiunea în limba română a Ghidului de bună practică de farmacovigilență, Modulul XVI, Addendum I – Materiale Educaţionale, conform anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PREŞEDINTELE
Consiliului ştiinţific
al Agenţiei Naţionale a Medicamentului
şi a Dispozitivelor Medicale,

Prof. Dr. Anca-Dana Buzoian

ANEXA
la HCS nr.3 /24.10.2018

GHID DE BUNĂ PRACTICĂ DE FARMACOVIGILENȚĂ (GOOD PHARMACOVIGILANCE PRACTICE - GVP)

MODULUL XVI, ADDENDUM I – MATERIALE EDUCAŢIONALE

Data intrării în vigoare a Addendum I: 16 decembrie 2015

Prezentul ghid reprezintă o traducere în limba română a Ghidului EMA/61341/2015, referitor la buna practică de farmacovigilență, Modulul XVI, Addendum I – Materiale educaționale.

Cuprins

XVI. Add I. 1. Introducere…….....2
XVI. Add I. 2. Principii referitoare la materialele educaționale…….....2
XVI. Add I. 3. Depunerea materialelor educaționale…….…….....4
XVI. Add I. 4. Formatul și aspectul materialelor educaționale…….…….....4
XVI. Add I. 5. Conținutul materialelor educaționale…….....5
XVI. Add I. 6. Evaluarea și publicarea materialelor educaționale de către autoritățile competente ale statelor membre……..6
XVI. Add I. 7. Publicarea materialelor educaționale pe website-ul deținătorului autorizației de punere pe piață……6

XVI. Add I. 1. Introducere

Programele educaționale constituie măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului (vezi Modulul XVI al Ghidului de bună practică de farmacovigilenţă) cuprinzând, de obicei, material(e) educațional(e) menit(e) să reducă la minimum un risc important și/sau să maximizeze raportul beneficiu/risc al medicamentului. Conținutul materialelor educaționale trebuie complet armonizat cu versiunea autorizată a Informațiilor despre medicament respective şi anume Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), Prospectul (P) și Eticheta și trebuie să completeze, nu să repete, informațiile cuprinse în RCP și Prospect.

În cazul în care Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilenţă (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) emite o recomandare de elaborare și distribuire de materiale educaționale, susținută de Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) sau de Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată-uman (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human, CMDh), elementele esențiale ale conţinutului respectivului material, oricare ar fi acesta, se convin la nivelul UE.

Ulterior, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să prezinte spre evaluare și aprobare autorităților competente a statelor membre propunerea de material(e) educațional(e) care abordează elementele esențiale, acesta/acestea urmând a fi pus(e) în aplicare în statele membre după aprobare.

Modulul V al Ghidului de bună practică de farmacovigilenţă (GVP) cuprinde recomandări despre aspectele de luat în considerare la includerea elementelor esențiale ale unui material educațional şi/sau forma finală a acestor materiale care vor fi distribuite în statele membre în cadrul anexelor la Planul de Management al Riscului (PMR).

Prezentul Addendum la Modulul XVI al GVP cuprinde recomandări suplimentare adresate deținătorilor de autorizații de punere pe piață privind depunerea propunerii de material educațional către autoritățile competente ale statelor membre, precum și recomandări pentru autoritățile respective în sprijinul evaluării materialelor în cauză, în special în ceea ce privește formatul și conținutul acestora. Date fiind caracteristicile particulare ale sistemelor naționale de sănătate și modul specific de gestionare a riscurilor în cadrul sistemelor respective, în anumite state membre pot exista solicitări suplimentare. În astfel de cazuri, recomandările cuprinse în prezentul Addendum la Modulul XVI al GVP trebuie aplicate împreună cu recomandările prevăzute la nivel național.

Prevederile acestui Addendum se aplică medicamentelor autorizate atât prin procedură centralizată cât și națională, inclusiv celor autorizate prin proceduri de recunoaștere mutuală și descentralizată.

XVI. Add I. 2. Principii referitoare la materialele educaționale

Materialelor educaționale li se aplică următoarele principii:

- Necesitatea elaborării și distribuirii de materiale educaționale poate fi convenită în cadrul unei proceduri de reglementare, la momentul autorizării inițiale de punere pe piață sau în faza post-autorizare, de exemplu, după introducerea unui nou PMR sau actualizarea unui PMR existent.
- Orice material educațional trebuie conceput, în mod specific, pentru atingerea obiectivelor de reducere la minimum a riscurilor.
- Materialul educațional trebuie să se concentreze asupra unei/unor anumite probleme concrete de siguranță, cu enunţuri clare și mesaje concise care să descrie acțiunile de întreprins pentru prevenirea și reducerea la minimum a riscurilor vizate.
- În ceea ce privește versiunile naționale ale unui material educațional, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să le prezinte numai autorităților competente din respectivele state membre, după încheierea procedurii de reglementare în cadrul căreia s-a convenit asupra măsurilor suplimentare de reducere la minimum a riscului.

- Materialele educaționale trebuie redactate în limba oficială/limbile oficiale, conform cerințelor statului membru în cauză.
- Materialele educaționale nu trebuie să includă sau să fie combinate cu elemente promoționale, fie directe, fie voalate (de exemplu, prin introducerea de imagini și fotografii sugestive).
- Pentru fiecare stat membru, metodele de distribuire și publicul țintă se stabilesc la nivel național, de către autoritatea competentă a statului membru respectiv.
- În funcție de publicul țintă vizat, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite fiecărei autorități competente naționale propunerea de material educațional. Stabilirea instrumentului, conținutului, formatului, tipului de limbaj și nivelului de accesibilitate adecvate materialului educațional este determinată de grupul populațional căruia i se adresează. În cazul materialelor educaționale pentru pacienți, se impun eforturi specifice de adaptare (vezi GVP Modulul XV).
- Autoritățile competente ale statelor membre, în care este comercializat sau urmează să fie comercializat medicamentul, trebuie să evalueze versiunea națională a respectivului material educațional.
- Într-un stat membru, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să difuzeze materialul educațional/materialele educaționale numai după aprobarea de către autoritățile competente ale statului membru respectiv.
- În cazul în care medicamentul nu este pus pe piața unui stat membru, nu este necesară difuzarea materialului în statul membru respectiv. În orice caz, oportunitatea distribuirii oricărui material educațional trebuie discutată cu autoritatea competentă a fiecărui stat membru în parte.
- Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să practice controlul versiunilor de material educațional în cauză, astfel încât să se asigure că numai versiunea cea mai recent convenită va fi difuzată. În materialul educațional trebuie inclusă data aprobării de către autoritatea competentă a statului membru, pentru a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății și/sau pacienților un element de referință.
- Fără să afecteze caracterul original al formatului materialului educațional, este în interesul sănătății publice ca materialele educaționale utilizate de mai mulți deținători de autorizație de punere pe piață pentru aceeași substanță activă să fie păstrate într-o formă cât mai asemănătoare posibil, pentru a asigura consecvența mesajului și a evita confuzia la nivelul publicului țintă. Prin urmare, deținătorii de autorizație de punere pe piață sunt încurajați să împărtășească conținutul materialelor educaționale la solicitarea altui deținător.

XVI. Add I. 3. Depunerea materialelor educaționale

În lipsa altor prevederi naționale, propunerea de material educațional trebuie prezentată autorităților competente ale statelor membre, după cum urmează:

- însoțită de o scrisoare de intenție și/sau un formular de cerere care să conțină următoarele informații:
  - datele de contact ale deținătorului autorizației de punere pe piață și, dacă este cazul, altei organizații căreia i-a subcontractat depunerea materialului (cel puțin numele și adresele electronice respective);
  - procedura de reglementare în cadrul căreia s-a stabilit necesitatea elaborării și difuzării materialelor educaționale în cauză, alături de documentele de susținere (de exemplu, opinia CHMP, poziția CMDh și/sau decizia Comisiei Europene, inclusiv condițiile specificate în autorizația de punere pe piață și alte anexe, opinia autorității naționale

competente, PMR aprobat, raportul de evaluare în cadrul căruia se identifică necesitatea respectivei măsuri suplimentare de reducere la minimum);

- un plan detaliat de implementare a materialelor educaționale, care să cuprindă următoarele informații:
  - publicul țintă;
  - metoda de distribuire (de exemplu, pe suport hârtie, prin e-mail, rețele sociale, asociații profesionale și/sau de pacienți, publicare pe website-uri);
  - momentul anticipat pentru începerea difuzării și frecvența sesiunilor ulterioare de distribuire;
  - data estimată a lansării/începerii comercializării medicamentului (în cazul unei autorizații noi de punere pe piață);

- sub formă de documente în format electronic editabil al materialelor propuse în limba impusă/limbile impuse de statul membru/statele membre;
- aspectul dorit și, după caz, imaginile și prezentările grafice de informații (de exemplu, imagini, grafice, diagrame, material video).

În situația în care se identifică modificări ale riscului și/sau al necesității aplicării de măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului și/sau modificări agreate la nivelul UE și/sau al autorității naționale competente, ale elementelor esențiale și/sau al conținutului materialelor educaționale, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să prezinte autorităților competente ale statelor membre versiuni revizuite ale materialelor educaționale, spre evaluare și aprobare. În propunerea de revizuire a materialului educațional trebuie evidențiate modificările aduse față de versiunea aprobată anterior de către autoritatea competentă.

XVI. Add I. 4. Formatul și aspectul materialelor educaționale

Materialele educaționale trebuie să aibă un format și un aspect adecvat.

În acest sens, se recomandă introducerea unui titlu prin care se identifică tipul de material educațional (de exemplu, ghid de administrare, listă de verificare pentru prescriere, card de atenţionare, broşură educațională pentru pacient).

Formatul materialelor educaționale trebuie să includă următoarele:

- denumirea comercială a medicamentului, urmată de numele substanței/substanțelor active și/sau al clasei terapeutice, plasate între paranteze. Cu toate acestea, în cazul în care materialul educațional se aplică mai multor medicamente aparținând diferitor deținători de autorizații de punere pe piață din statul membru în cauză, materialul educațional trebuie să se refere numai la substanța activă și trebuie anexată o listă a denumirilor inventate, aplicabilă în statul membru respectiv;
- simbolul triunghiului negru cu vârful în jos (▼) care însoţeşte denumirea inventată sau substanța activă, împreună cu fraza explicativă standard referitoare la monitorizarea suplimentară, în situația în care medicamentul este supus unei monitorizări suplimentare (vezi Modulul X al GVP).

Materialul trebuie formatat după cum urmează:

- ori de câte ori este cazul, utilizarea de marcatori pentru prezentarea clară a informațiilor;
- materialele trebuie să fie cât mai scurte posibil; în cazul materialelor educaționale ample, trebuie adăugat un text introductiv în care să se prezinte un rezumat al mesajelor principale și se poate include un index;
- dacă se introduce, sigla deținătorului autorizației de punere pe piață și/sau a medicamentului trebuie să apară o singură dată în fiecare material educațional, de

preferință pe prima sau, respectiv, pe ultima pagină, fără a depăși în dimensiune titlul documentului;

- pentru controlul versiunilor, pe fiecare foaie a materialului educațional se introduce un identificator unic al documentului, iar pe prima și ultima pagină se menționează data ultimei revizuiri a textului (data aprobării materialului de către autoritatea națională competentă respectivă) în formatul „<lună> <an>”; excepția de la această cerință o constituie cazurile în care tipul de material educațional o impune prin natura lui (de exemplu, într-un videoclip, identificatorul unic al documentului apare la început și la sfârșit).

XVI. Add I. 5. Conținutul materialelor educaționale

Documentele de referință care trebuie utilizate pentru pregătirea materialelor educaționale sunt:

- PMR agreat (inclusiv anexele acestuia),
- Informațiile despre medicament,
- Condițiile de autorizare pentru punerea pe piață.

Materialele educaționale trebuie să conțină mesajele asociate cu elementele esențiale agreate, la nivelul UE sau cu autoritatea competentă a statului membru, în funcție de procedura de reglementare utilizată pentru autorizare, și stabilite în condițiile de autorizare pentru punere pe piață (menționate la articolul 9 alineatul (4) litera) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și Art. 731 (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

În cazul în care RCP și/sau Prospectul sunt publicate pe website-ul autorității competente a statului membru în cauză, pe cel al Agenției Europene a Medicamentului sau pe website-ul deținătorului autorizației de punere pe piață, materialul educațional poate conține și o referință la website-urile respective (vezi punctul XVI Add I. 7. de mai jos).

Introducerea de referiri la alte website-uri „pentru mai multe informații” nu sunt, de obicei, acceptabile, decât dacă se referă la RCP/Prospect sau în condiții specifice ca, de exemplu, o referire la un test de anticorp specific sau la un videoclip prin care pacientul este instruit cu privire la utilizarea medicamentului și/sau a unui dispozitiv; introducerea unor astfel de referiri se face cu acordul autorității/autoritățile competente din statul membru/statele membre respectiv(e).

Imaginile și prezentările grafice ale informațiilor trebuie folosite numai în situațiile în care textul este insuficient pentru transmiterea adecvată a mesajului asociat cu elementul esențial respectiv, iar acestea trebuie să fie lipsite de caracter promoțional (de exemplu, referitor la utilizarea unui anumit dispozitiv pentru administrarea medicamentului).

Domeniul informațiilor cuprinse în materialele educaționale trebuie limitat la elementele esențiale agreate. Sunt excluse informațiile suplimentare de genul: date privind eficacitatea, comparații cu alte medicamente în ceea ce privește siguranța în utilizare sau afirmații care să implice buna toleranță la medicamentul în cauză sau apariția cu frecvență scăzută a reacțiilor adverse. Există însă și anumite situații în care autoritatea competentă a statelor membre poate avea în vedere includerea de date referitoare la eficacitate, cu condiția unei justificări corespunzătoare din partea deținătorul autorizației de punere pe piață. Nu este permisă referirea la alte medicamente în afara domeniului materialului educațional.

Trebuie inclusă și o notificare care încurajează raportarea oricărei reacții adverse suspectate, precum și informații privind modalitățile de raportare în statul membru respectiv.

XVI. Add I. 6. Evaluarea și publicarea materialelor educaționale de către autoritățile competente ale statelor membre

Termenele pentru evaluarea propunerilor de materiale educaționale de către diferitele autorități competente ale statelor membre pot varia, în funcție de tipul măsurilor suplimentare de reducere la minimum a riscului, de tipul de materiale educaționale solicitate sau de calitatea

proiectelor depuse. Cu toate acestea, pentru evaluare ar trebui avut în vedere un interval mediu de 60 de zile, fără a aduce atingere altor termene stabilite de autoritățile competente la nivel național.

În interesul sănătății publice, autoritățile competente ale statelor membre, în conformitate cu legislația națională, pot publica materialele educaționale aprobate într-o secțiune dedicată a propriilor website-uri.

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sunt singurii responsabili pentru furnizarea către autoritățile competente a celor mai recente versiuni de materiale educaționale agreate.

XVI. Add I. 7. Publicarea materialelor educaționale pe website-ul deținătorului autorizației de punere pe piață

Deținătorul autorizației de punere pe piață poate publica materialele educaționale pe un website specific dedicat (sau altul adecvat), cu condiția respectării următoarelor:

- Modalitatea concretă de difuzare pe website trebuie convenită cu autoritatea competentă a statului membru, și anume, ca modalitate principală sau suplimentară de difuzare.
- Adresa website-ului trebuie furnizată autorității competente a statului membru.
- În atenţia autorității competente a statului membru trebuie depusă o declarație referitoare la conformitatea informațiilor publicate pe website cu materialele educaționale aprobate de autoritatea competentă.
- Website-ul specific nu trebuie să includă nicio referință la documente sau alte website-uri, pagini sau link-uri web care să nu fi fost convenite cu autoritatea competentă a statului membru.
- Toate elementele și informațiile de pe website-ul specific trebuie formulate în limba oficială/limbile oficiale conform cerințelor statului membru sau în limba engleză, numai în cazuri excepționale și cu acordul autorității competente a statului membru.
- Website-ul specific nu trebuie să conțină referiri sau informații despre medicamentele care nu sunt comercializate în statul membru respectiv.

Se poate face referire la alte documente relevante, precum RCP, Prospectul și rezumatul PMR.

HOTĂRÂREA

Nr. 4/24.10.2018

privind raportarea la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale a neconformităților de calitate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață și autorizații de fabricație

Consiliul ştiinţific al Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătăţii nr. 757/13.06.2018, întrunit la convocarea preşedintelui ANMDM în şedinţa ordinară din 14.06.2018, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, cu modificările şi completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. 1. - Se aprobă formatul de raportare a neconformităților de calitate pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedura națională, procedura descentralizată sau procedura de recunoaștere mutuală, conform Anexei 1 care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. – Se aprobă Ghidul de completare a Raportărilor neconformitaților de calitate pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedura națională, procedura descentralizată sau procedura de recunoaștere mutuală, conform Anexei 2 care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PREŞEDINTELE
Consiliului ştiinţific
al Agenţiei Naţionale a Medicamentului
şi a Dispozitivelor Medicale,

Prof. Dr. Anca-Dana Buzoianu

Anexa 1 (romana)

RAPORTARE NECONFORMITATE DE CALITATE

Tipul medicamentului: Medicament de uz uman

Data transmiterii:

1. DETALIILE PERSOANEI CARE TRANSMITE RAPORTUL		
Nume	Companie	Reprezentant
		Altele (daca este cazul):
Adresa	E-mail	Numar de telefon

2. DETALIILE PRODUSULUI					
1	Produs	DCI	Tip APP	Nr. APP	Concentratie
Forma farmaceutica		Calea de administrare		Forma de prezentare / ambalaj	
Fabricantul seriei		Locul de eliberare a seriei		Detinatorul de APP	
Nume		Nume		Nume	
Adresa		Adresa		Adresa	

1.1	Marimea seriei	Nr. de unitati afectate	Data de expirare	Data de fabricatie	Distributia produsului	Numarul de serie	Limba de inscriptionare a ambalajului

3. DETALIILE NECONFORMITATII DE CALITATE	
Descrierea neconformitatii de calitate	
Categoria neconformitatii de calitate	Descrierea neconformitatii de calitate

Locul unde a avut loc neconformitatea			
Nume		Adresa	

4. DETALII PRIVIND INVESTIGATIILE SI ACTIUNILE EFECTUATE
Rezumatul investigatiilor
Autoritatea/Autoritatile competenta/e anuntata/e

Reactii/evenimente adverse identificate (raportare conform cerintelor de farmacovigilenta aplicabile)	
Actiuni propuse	Justificarea actiunilor propuse
Alta actiune(daca este cazul):	
Tipul de retragere propus	Consecintele actiunilor propuse asupra pietei
In cazul in care actiunile agreate vor conduce la intreruperea distributiei produsului pe piata, va rugam sa notificati ANMDM	

Descrierea cauzei identificate/ suspectate	Detalii privind posibila cauza identificata

1	Actiuni corective/preventive propuse	Data implementarii actiunilor corective/preventive propuse

Furnizati cat de repede posibil raportul investigatiei, inclusiv planul de masuri corective/preventive, raportul de evaluare a riscurilor asupra sanatatii, fotografii, rezultate ale testarii si orice alte documente, daca este necesar

Atasati documente	Atasati raportul investigatiei si alte documente relevante

Categoria companiei
fabricant
deținător de autorizație de punere pe piață
deținător de autorizație de distribuție paralelă
distribuitor angro
alt tip (vă rugăm precizați)

Tip APP
Medicament autorizat prin procedura nationala
Medicament autorizat prin procedura descentralizata
Medicament autorizat prin procedura de recunoastere mutuala

Categoria neconformitatii de calitate
1. Probleme de control de laborator în procesul de fabricatie
2. Contaminarea produsului sau probleme referitoare la sterilitate
3. Probleme de etichetare a produsului
4. Probleme de ambalare a produsului
5. Probleme referitoare la aspectul fizic al produsului

descrierea cauzei neconformitatii de calitate
mediul inconjurator
echipament
eroare umana
materiale
metoda
nedeterminata
altele

Tipul neconformitatii de calitate
1.1 Probleme de control de laborator în procesul de fabricatie
1.2 Rezultate în afara specificațiilor
2.1 Contaminare chimică a produsului
2.2 Contaminare microbiologică a produsului
2.3 Contaminare fizica a produsului
2.4 Contaminare cu fluide biologice a produsului

Actiunea propusa
Supendarea punerii pe piață a produsului
Nicio acțiune de retragere
Carantină
Retragere clasa I
Retragere clasa a II-a
Retragere clasa a III-a

Nivelul retragerii
depozitul companiei
distribuitor angro
pacient
farmacie comunitara/de spital
niciuna

Consecintele retragerii
Niciuna/disponibile alte serii
posibila lipsa de stoc
altele, va rugam specificati

2.5 Lipsa sterilității produsului	Altele (vă rugăm precizați în câmpul de pe rândul următor).
2.6 Suspiciune de transmitere a unui agent infecțios prin intermediul produsului	
3.1 Probleme ale aspectului fizic legate de etichetarea produsului	
3.2 Probleme legate de codul de bare	
3.3 Probleme legate de data de expirare a produsului	
3.4 Probleme legate de numărul de identificare al produsului	
3.5 Probleme cu etichetarea	
3.6 Eticheta unui produs aplicată pe alt produs	
3.7 Probleme cu numărul de lot al produsului	
4.1 Probleme cu ambalarea sub forma de blister	
4.2 Probleme cu sistemul de închidere al produsului	
4.3 Probleme cu amestecarea produselor	
4.4 Probleme cu recipientul produsului	
4.5 Probleme cu sigiliul ambalajului	
4.6 Probleme cu sistemul de picurare	
4.7 Probleme cu ambalajul secundar al produsului	

4.8 Probleme cu ambalarea produsului
4.9 Probleme cu cantitatea de produs ambalat
5.1 Probleme cu acoperirea comprimatelor
5.2 Probleme cu formarea de depozite de substanță
5.3 Probleme cu forma de dozare a produsului
5.4 Gelificarea produsului
5.5 Probleme legate de aspectul fizic al produsului

DEFECTIVE PRODUCT REPORT

Medicine Type	Date of submission:
human use	

1. REPORTER DETAILS		
Reporter	Company	Representing
		Other (if applicable):
Address	E-mail	Direct phone number

2. Product details					
1	Product	INN	MA type	MA no.	Strength
Pharmaceutical form		Route of administration		Presentation/packaging	
Manufacturer of the batch		Site of batch release		MA holder	
Name		Name		Name	
Address		Address		Address	

1.1	Batch size	Units affected	Batch no	Expiry date	Manufacturing date	Product distribution	Pack langauges(s)

3. DEFECT DETAILS	
Defect description	
Defect category	Defect descriptor
Site where the defect occurred	
Name	Address

4. INVESTIGATION AND ACTION DETAILS
Summary of the investigation
Competent Authority(ies) contacted

Adverse reaction/evence and reoccurrence identified (report according to applicable pharmacovigilance requirements)	
Proposed action	Justification of the proposed action
Other (if applicable):	
Proposed depth of the recall	Consequences of proposed action on the market
In the event that the agreed action intended to take is leading to disruption in product supply, please notify NAMMD	
Description of the root cause identified/expected	Expected root cause details

1	Proposed/taken CAPA to prevent reoccurence	CAPA implementation timeline

Please provide in timely fashion: investigation report including CAPAs, health hazard risk assessment report, photos, test results and any other documentation, if needed		
	Attach files	Please attach the investigation and any other relevant documentation

Type of company
manufacturer
MAH
parallel distributor/parallel importer
wholesaler
other (please specify)

MA type
NAP
DCP
MRP

Defect type
1. Manufacturing laboratory controls issue
2. Product contamination and sterility issues
3. Product label issues
4. Product packaging issues
5. Product physical issues

Description of the defect cause
environmental
equipment
human error
materials
method
not determined
others

Defect type
1.1 Manufacturing laboratory controls issue
1.2 Out of specification test results
2.1 Product contamination chemical
2.2 Product contamination microbial
2.3 Product contamination physical
2.4 Product contamination with body fluid
2.5 Product sterility lacking
2.6 Suspected transmission of an infectious agent via product
3.1 Physical product label issue

Proposed action
Market suspension
No recall
Quarantine
Recall Class I
Recall Class II
Recall Class III
Others (please specify below).

Level of withdrawal
company warehouse
wholesaler
patient
pharmacy/hospital
none

Consequences of withdrawal
none, other batches/presentations available
possible shortage
others, please specify

3.2 Product barcode issue
3.3 Product expiration date issue
3.4 Product identification number issue
3.5 Product label issue
3.6 Product label on wrong product
3.7 Product lot number issue
4.1 Product blister packaging issue
4.2 Product closure issue
4.3 Product commingling
4.4 Product container issue
4.5 Product container seal issue
4.6 Product dropper issue
4.7 Product outer packaging issue
4.8 Product packaging issue
4.9 Product packaging quantity issue
5.1 Product coating issue
5.2 Product deposit
5.3 Product dosage form issue
5.4 Product gel formation
5.5 Product physical issue

ANEXA Nr. 2
la HCS nr. 4/24.10.2018

Ghid de completare a Raportării neconformitaților de calitate pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedura națională, procedura descentralizată sau procedura de recunoaștere mutuală

Cuprins:

1. Raportarea neconformității de calitate
2. Detaliile persoanei care transmite raportarea
3. Detaliile produsului
4. Detaliile neconformității de calitate
5. Detaliile investigațiilor și a acțiunilor efectuate
6. Terminologia utilizată pentru neconformitățile de calitate

1. Raportarea neconformității de calitate

Deținătorii de autorizații de punere pe piață și de autorizații de fabricație trebuie să informeze ANMDM cu privire la neconformități de calitate suspectate sau confirmate. Informarea trebuie realizată utilizând modelul de raportare aprobat în Anexa 1 a prezentei Hotărâri a Consiliului Științific (denumit în continuare Raportare).

Raportarea neconformității de calitate pentru produsele autorizate centralizat se realizează conform procedurilor Agenției Europe a Medicamentului (EMA).

1.1 Descarcați modelul de raport de pe website-ul ANMDM (www.anm.ro). Se poate utiliza oricare dintre cele două versiuni ale acestuia (în limba română sau în limba engleză).

1.2 Persoana care completează și transmite Raportul trebuie să se asigure că informațiile furnizate sunt exacte și complete.

1.3 Câmpurile marcate cu roșu este obligatoriu a fi completate înainte de a transmite Raportarea.

1.4 Formatul Raportării conține următoarele secțiuni:

- Detaliile persoanei care transmite raportarea
- Detaliile produsului
- Detaliile neconformității de calitate
- Detaliile investigațiilor și a acțiunilor efectuate

1.5 Majoritatea câmpurilor incluse sunt auto-explicative. În cazul în care este neclar cum trebuie completate unele informații, contactați ANMDM pe adresa secretariat@anm.ro.

2. Detaliile persoanei care transmite raportul

Secțiunea conține detaliile persoanei care completează raportul.

Tipul medicamentului:

Medicament de uz uman

Data transmiterii:

1. DETALIILE PERSOANEI CARE TRANSMITE RAPORTUL		
Nume	Companie	Reprezentant
		Altele (daca este cazul):
Adresa	E-mail	Numar de telefon

2.1 ***Data transmiterii***: acest câmp este automat completat cu data curentă. Va rugăm transmiteți raportul în aceeași zi în care ați finalizat completarea lui.

2.2. ***Tipul medicamentului***: acest câmp este deja completat cu medicament „de uz uman”.

2.3 ***Nume, Companie, Adresă, E-mail, Număr de telefon***: completați informațiile solicitate în fiecare câmp

2.4 ***Compania reprezintă***: selectați una dintre funcțiile incluse în lista din câmpul de date respectiv:

- fabricant
- deținător de autorizație de punere pe piață
- deținător de autorizație de distribuție paralelă

- distribuitor angro
- alt tip (vă rugăm precizați în câmpul de pe rândul următor).

3. Detaliile produsului

Secțiunea conține detalii privind produsul (produsele) și seria (seriile) afectate de neconformitatea de calitate.

2. DETALIILE PRODUSULUI							
1	Produs		DCI		Tip APP	Nr. APP	Concentratie
Forma farmaceutica			Calea de administrare			Forma de prezentare/ambalaj	
Fabricantul seriei			Locul de eliberare a seriei			Detinatorul de APP	
Nume			Nume			Nume	
Adresa			Adresa			Adresa	
1.1	Marimea seriei	Nr. de unitati afectate	Data de expirare	Data de fabricatie	Distributia produsului	Numarul de serie	Limba de inscriptionare a ambalajului

3.1 Este obligatorie completarea tuturor câmpurilor din această secțiune.
3.2 ***Produs:*** Pentru a introduce mai mult de un produs copiați și repetați rândurile relevante. Pentru fiecare produs introdus, renumerotați câmpul anterior denumirii produsului cu un număr secvențial (1,2,3 etc).
Serie: Pentru a introduce mai mult de o serie copiați și repetați rândurile relevante. Pentru fiecare serie introdusă renumerotați câmpul anterior mărimii seriei cu un număr secvențial acordat în funcție de numărul produsului (de ex. 1.1, 1.2 etc pentru produsul 1; 2.1, 2.2 etc pentru produsul 2 etc).
3.3 ***Tip APP:*** selectați unul dintre tipurile incluse în lista din câmpul de date respectiv:

- Autorizat prin procedura naționala
- Autorizat prin procedura descentralizata
- Autorizat prin procedura de recunoaștere mutuală

3.4 ***Forma de ambalare/ambalaj:*** completați numărul de unități din fiecare ambalaj așa cum este descris în autorizația de punere pe piață (de ex. 2 blistere conținând 15 comprimate fiecare).

4. Detaliile neconformității de calitate

Secțiunea conține descrierea și clasificarea neconformității de calitate.

3. DETALIILE NECONFORMITATII DE CALITATE			
Descrierea neconformitatii de calitate			
Categoria neconformitatii de calitate		Descrierea neconformitatii de calitate	
Locul unde a avut loc neconformitatea			
Nume		Adresa	

4.1 Este obligatorie completarea tuturor câmpurilor din această secțiune. Câmpurile de date care conțin text liber permit flexibilitate în completarea raportului.

4.2 ***Descrierea neconformității de calitate:*** introduceți text liber pentru a descrie neconformitatea.

4.3 ***Categoria neconformității de calitate*:** selectați una dintre categoriile incluse în lista din câmpul de date respectiv:

1. Probleme de control de laborator în procesul de fabricatie
2. Contaminarea produsului sau probleme referitoare la sterilitate
3. Probleme de etichetare a produsului
4. Probleme de ambalare a produsului
5. Probleme referitoare la aspectul fizic al produsului

4.4 ***Tipul neconformității de calitate:*** selectați unul dintre tipurile de neconformități incluse în lista din câmpul de date respectiv, în funcție de categoria neconformității de calitate selectată anterior:

1. Probleme de control în laboratorul fabricantului
   - 1.1. Probleme de control de laborator în procesul de fabricaţie
   - 1.2. Rezultate în afara specificațiilor
2. Contaminarea produsului sau probleme referitoare la sterilitate
   - 2.1. Contaminare chimică a produsului
   - 2.2. Contaminare microbiologică a produsului
   - 2.3. Contaminare fizică a produsului
   - 2.4. Contaminare cu fluide biologice a produsului
   - 2.5. Lipsa sterilității produsului
   - 2.6. Suspiciune de transmitere a unui agent infecțios prin intermediul produsului
3. Probleme de etichetare a produsului
   - 3.1. Probleme ale aspectului fizic legate de etichetarea produsului
   - 3.2. Probleme legate de codul de bare
   - 3.3. Probleme legate de data de expirare a produsului
   - 3.4. Probleme legate de numărul de identificare al produsului
   - 3.5. Probleme cu etichetarea
   - 3.6. Eticheta unui produs aplicată pe alt produs
   - 3.7. Probleme cu numărul de lot al produsului
4. Probleme de ambalare a produsului

4.1. Probleme cu ambalarea sub forma de blister
4.2. Probleme cu sistemul de închidere al produsului
4.3. Probleme cu amestecarea produselor
4.4. Probleme cu recipientul produsului
4.5. Probleme cu sigiliul ambalajului
4.6. Probleme cu sistemul de picurare
4.7. Probleme cu ambalajul secundar al produsului
4.8. Probleme cu ambalarea produsului
4.9. Probleme cu cantitatea de produs ambalat

5. Probleme referitoare la aspectul fizic al produsului
   5.1. Probleme cu acoperirea comprimatelor
   5.2. Probleme cu formarea de depozite de substanță
   5.3. Probleme cu forma de dozare a produsului
   5.4. Gelificarea produsului
   5.5. Probleme legate de aspectul fizic al produsului

4.5 Locul unde a avut loc neconformitatea: introduceți numele și adresa locului de unde provine neconformitatea de calitate.

5. Detalii privind investigațiile și acțiunile efectuate

Ultima secțiune conține informații cu privire la investigațiile efectuate și acțiunile planificate/propuse.

4. DETALII PRIVIND INVESTIGATIILE SI ACTIUNILE EFECTUATE
Rezumatul investigatiilor
Autoritatea/ Autoritatile competenta/e anuntata/e

Reactii/evenimente adverse identificate (raportare conform cerintelor de farmacovigilenta aplicabile)	
Actiuni propuse	Justificarea actiunilor propuse
Alta actiune (daca este cazul):	
Tipul de retragere propus	Consecintele actiunilor propuse asupra pietei

In cazul in care actiunile agreate vor conduce la intreruperea distributiei produsului pe piata, va rugam sa notificati ANMDM		
Descrierea cauzei identificate/suspectate	Detalii privind posibila cauza identificata	
1	Actiuni corective/preventive propuse	Data implementarii actiunilor corective/preventive propuse
Furnizati cat de repede posibil raportul investigatiei, inclusiv planul de masuri corective/preventive, raportul de evaluare a riscurilor asupra sanatatii, fotografii, rezultate ale testarii si orice alte documente, daca este necesar		
	Atasati documente	Atasati raportul investigatiei si alte documente relevante

5.1 Rezumatul investigațiilor: descrieti pe scurt principalele constatări ale investigației. Furnizați raportul investigației

5.2 Acțiuni propuse: selectați una dintre acțiunile incluse în lista din câmpul de date respectiv:

- Supendarea punerii pe piață a produsului
- Nicio acțiune de retragere
- Carantină
- Retragere clasa I
- Retragere clasa a II-a
- Retragere clasa a III-a
- Altele (vă rugăm precizați în câmpul de pe rândul următor).

5.3 Consecințele acțiunilor propuse: evaluați impactul acțiunilor propuse. Informați ANMDM în cazul în care se anticipează o întrerupere a furnizării produsului.

5.4 Atașați documente: atașați în format electronic cel puțin raportul investigației, acțiunile corective/preventive propuse și raportul de evaluare a riscurilor. Adaugați orice alt document considerați că este relevant pentru evaluarea neconformității de calitate. Dacă o informație nu este disponibilă în momentul transmiterii raportului, vă rugăm specificați data la care va fi disponibilă.

1. **Terminologia utilizată pentru neconformitățile de calitate**

Categoria neconformității de calitate	***Tipul neconformității de calitate***	***Exemple***
1. Probleme de control de laborator în procesul de fabricatie	1.1 Probleme de control de laborator în procesul de fabricație	Probleme de testare/probleme de control al calității
	1.2 Rezultate în afara specificațiilor	Orice tip de rezultat în afara specificațiilor (în timpul studiilor de stabilitate, la testarea pentru eliberare a substanței active sau a produsului finit)
		Probleme de dezvoltare a metodei de fabricație (a produsului)
		Impurități identificate în produs
		Probleme de fabricație a produsului
		Probleme de concentrație a produsului
		Probleme privind calitatea produsului (sunt necesare detalii suplimentare)
2. Contaminarea produsului sau probleme referitoare la sterilitate	2.1 Contaminare chimică a produsului	Contaminarea produsului farmaceutic
		Contaminarea mediului de conservare
	2.2 Contaminare microbiologică a produsului	Probleme ale stratului de acoperire
		Contaminarea bacteriană/virală/fungică/ cu endotoxine/cu exotoxine
	2.3 Contaminare fizica a produsului	Contaminarea produsului cu materiale străine/sticlă/fire de păr/insecte/metale/plastic
		Contaminarea produsului cu particule
	2.4 Contaminare cu fluide biologice a produsului	Contaminarea produsului cu sânge/produse derivate din sânge
	2.5 Lipsa sterilității produsului	Deteriorarea ambalajului steril
		Lipsa ambalajului steril
	2.6 Suspiciune de transmitere a unui agent infecțios prin intermediul produsului	

3. Probleme de etichetare a produsului	3.1 Probleme ale aspectului fizic legate de etichetarea produsului	Probleme legate de eticheta produsului
		Eticheta produsului deteriorată/desprinsă/lipsă/cu text lipsă
	3.2 Probleme legate de codul de bare	Lipsa codului de bare al produsului
		Cod de bare al unui alt produs
		Probleme de lizibilitate a codului de bare
	3.3 Probleme legate de data de expirare a produsului	Data de expirare a produsului ilizibilă/incorectă/lipsă
	3.4 Probleme legate de numărul de identificare al produsului	Numărul de identificare al produsului (în afara numărului de lot) ilizibil/incorect/lipsă
	3.5 Probleme cu etichetarea	Probleme legate de eticheta ambalajului secundar
		Probleme legate de eticheta produsului
	3.6 Eticheta unui produs aplicată pe alt produs	
	3.7 Probleme cu numărul de lot al produsului	Lotul produsului ilizibil/incorect/lipsă
4. Probleme de ambalare a produsului	4.1 Probleme cu ambalarea sub forma de blister	Desprinderea blisterului de produs
		Probleme de ambalaj de tip blister doze unitare
	4.2 Probleme cu sistemul de închidere al produsului	Sistem de închidere deteriorat/lipsă
		Probleme cu dopul recipientului
	4.3 Probleme cu amestecarea produselor	Produse de concentrații diferite în același ambalaj
		Produse diferite în același ambalaj
	4.4 Probleme cu recipientul produsului	Recipientul produsului este deteriorat/prezintă scurgeri/de dimensiune sau tip neadecvat
	4.5 Probleme cu sigiliul ambalajului	
	4.6 Probleme cu sistemul de picurare	Calibrarea picurătorului ilizibilă/incorectă
		Lipsa picurătorului produsului/probleme cu vârful picurătorului/lipsa vârfului picurătorului
	4.7 Probleme cu ambalajul secundar al produsului	
	4.8 Probleme cu ambalarea produsului	

	4.9 Probleme cu cantitatea de produs ambalat	Lipsa unor unități din ambalaj
		Ambalaje goale
		Cantitate incorectă de produs
		Umplerea parțială a unor ambalaje cu produse unidoză
5. Probleme referitoare la aspectul fizic al produsului	5.1 Probleme cu acoperirea comprimatelor	Stratul de acoperire a comprimatului crăpat/lipsă
	5.2 Probleme cu formarea de depozite de substanță	Precipitarea produselor oftalmice
		Cristalizarea produsului/prezența de depozite/precipitate/sedimente
	5.3 Probleme cu forma de dozare a produsului	Forma de dozare inscripționată incorect
	5.4 Gelificarea produsului	
	5.5 Probleme legate de aspectul fizic al produsului	Probleme de culoare a produslui
		Probleme de friabilitate a produsului
		Probleme de formă a produsului
		Probleme de dimensiune a produsului
		Solubilitatea anormală/scăzută/crescută a produsului
		Probleme de reconstituire a produsului
		Gust anormal al produsului
		Miros anormal al produsului
		Probleme de aderență a produsului (de exemplu pentru plasturi)
		Produs dificil de înghițit/prea tare de mestecat
		Probleme legate de capsula produsului/umplerea capsulei
		Comprimate crăpate/ciobite/deteriorate/aglutinate
		Scurgere de produs
		Probleme de consistență fizică a produsului

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 January 2018
EMA/INS/GMP/35037/2017
Committees and Inspections
Manufacturing and Quality Compliance

How to use the defective product report to notify a quality defect to European Medicines Agency

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Table of contents

1. The Defective Product Report (DPR) 3
2. Reporter details 3
3. Product details 4
4. Defect details 6
5. Investigation and action details 7
6. List of abbreviations 8
7. Annex – Defect categorisation terminology adopted 9

1. The Defective Product Report (DPR)

1.1 Download the DPR template on European Medicines Agency (EMA) external website.

1.2 It is the responsibility of the reporter to ensure that information provided is accurate and complete.

1.3 Mandatory fields (**marked in red**) must to be completed in order to save and send the DPR.

1.4 The new DPR temple is divided into four parts:

- **Reporter Details**
- **Product Details**
- **Defect Details**
- **Investigation and actions details**

1.5 What follows is the description of the main features present in the new EMA report. Most of the fields are self-explanatory. If there are any data fields that are not clear do not hesitate to contact us at qdefect@ema.europa.eu

2. Reporter details

This section captures the details of the reporter.

Annex 1 to SOP EMA: SOP/INSP/2018

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

Defective Product Report

Medicine Type	Date/Time of Submission

1 REPORTER DETAILS

Reporter	Company	Representing
Address	**E-mail**	**Direct Phone Number**

2.1 **Date/Time of Submission**: this field is automatically completed on clicking "Submit Notification". The e-mail address (qdefects@ema.europa.eu) will automatically be inserted on the address bar of your e-mail.

2.2 **Medicine Type**: choose the correct selection from the dropdown menu (Human/Veterinary/both)

2.3 **Reporter**, **Company**, **Address**, **E-mail** and **Direct Phone Number** are all self-explanatory.

2.4 **Representing**: choose the correct selection from the dropdown menu:

- Manufacturer

- MAH (Marketing Authorisation Holder)
- Parallel Distributor/ Parallel Importer
- Wholesaler
- Other, please specify

If other, please detail in the related field.

Note that only reports from "Parallel Distributors" and related to Centrally Authorised Products (CAPs) are sent to the EMA. Reports related to Nationally Authorised Products (NAPs) and Mutual Recognition Procedure/ Decentralised Procedure (MRP/DCP) are required to be sent to the relevant National Competed Authority.

3. Product details

This section captures details of product (s) and batch (es) affected by the issue being reported.

2 PRODUCT DETAILS

+ Product - Product

	Product	INN	MA Type	MA Number	Strength
1					

Pharmaceutical Form	Route of Administration	Presentation/packaging

Manufacturer of the Batch		Site of Batch Release		Marketing Authorisation Holder	
Name		Name		Name	
Address		Address		Address	

+ Batch -Batch

	Batch Size	Units Affected	Batch N	Expiry Date	Manufacturing Date	Product Distribution	Pack Language (s)
1.1							

3.1. All fields in this section are mandatory and self-explanatory.

3.2 Tables can be duplicated by clicking respectively on:

+ Product: this function duplicates the entire table and allows reporting of additional products impacted by the quality defect (QD). A sequential number (e.g. 1,2,3. Etc.) is assigned to each product/MA number impacted.

+ Batch: this function duplicates the batch table allowing the reporting of all batches of a particular product / MA number impacted by the QD. A sequential sub-number referring to the product reported will be assigned (e.g. for the first product reported (assigned product 1) batch numbers impacted will be linked as 1.1, 1.2 and 1.3; for product 2 impacted batches will be captured as 2.1, 2.2, 2.3 etc.).

3.3 **MA Type**: choose the correct selection from the dropdown menu (CAP/NAP/MRP/DCP).

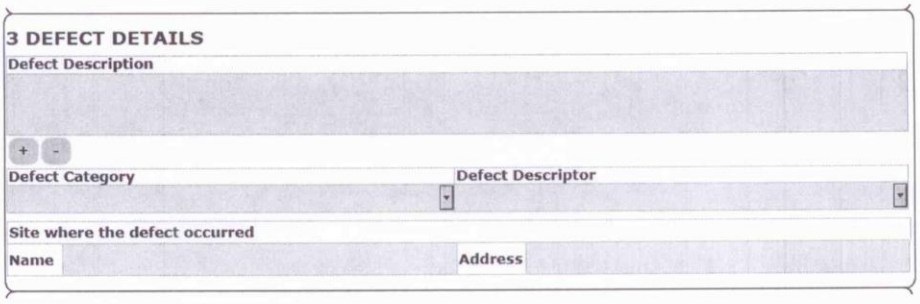
Note that only reports related to CAPs are sent to EMA. Reports related to Nationally Authorised Products (NAPs) and Mutual Recognition Procedure/ Decentralised Procedure (MRP/DCP) are required to be sent to the relevant National Competed Authority.

3.4 **Presentation/packaging**: provide the number of units present in each pack, as per marketing authorisation (e.g. 2 blisters containing 15 tables each)

3.5 **Manufacturer of the Batch** and **Site of Batch Release** are fields to be completed.

4. Defect details

This section captures the description and categorisation of the defect identified.



4.1 All fields are mandatory. Free text boxes allow the reporter extra flexibility.

4.2 **Defect Description**: use free text to describe in detail the issue being reported.

4.3 **Defect Category**: choose the correct selection from the dropdown menu. This contains 5 High Level Terminology (HLTs) enabling the defect to be categorised.

4.4 **Defect Descriptor**: choose the correct selection from the dropdown menu. This contains a set of Preferred Terminology (PTs) linked to the HLT previously selected. Refer to Annex 1 for more details.

4.5 **Site where the defect occurred**: name and address of the facility where the defect originated.

5. Investigation and action details

This final part captures information on the investigation performed and the actions planned/proposed.

4 INVESTIGATION AND ACTION DETAILS

Summary of the investigation

Competent Authority (ies) Contacted

Adverse Reactions/ Events and Reoccurrence Identified (report according to applicable pharmacovigilance requirements for human medicines or veterinary medicines.

Proposed Action	**Justification of the Proposed Action**

Proposed Depth of the Recall	**Consequences of proposed action on market**

-> In the event that the agreed action intended to take is leading to disruption in product supply, please verify if a Withdrawn Product Notification is needed.

Description of the Root Cause Identified/Expected **Root Cause Details**

+ CAPA - CAPA

	Proposed/Taken CAPA to Prevent Issue Reoccurrence	**CAPA Implementation Timeline**
1		

! Please provide in timely fashion: investigation report including CAPAs, health hazard risk assessment report, photos, test results and any other documentation, if needed.

Attach Files

Please attach the investigation and any other relevant documentation.

Submit Notification

5.1 **Summary of the investigation**: summarise the main findings of the investigation. Provide the investigation report.

5.2 **Proposed Action**: choose the correct selection from the dropdown menu (Market Suspension/ No Recall/Quarantine/Recall Class I/Recall Class II/Recall Class III/Other, please specify). If other please detail in the related field. Note any action proposed must be agreed with the local authority.

5.3 **Consequences of proposed action on market**: evaluate the impact of the proposed action on the market. Inform the Agency in case product market disruption is foreseen. Verify if the foreseen consequence is such that a Withdrawn Product Notification is required.

5.4 **Attach Files**: Attach as a minimum investigation report, corrective actions/preventive actions (CAPAs) and health hazard risk assessment report. Add any relevant data to support the regulatory review of the case. If any information is outstanding at the time of the reporting provide a timeline for submission.

6. List of abbreviations

CAP: Centrally authorised product

CAPA: Corrective actions preventive action

DPR: Defective product report

EMA: European Medicines Agency

HLT: High Level Terminology

INN: International non proprietary name

NAP: nationally authorised product

MA: Marketing authorisation

MRP/DCP: mutual recognition procedure/ decentralised procedure

PT: Preferred Terminology

7. Annex – Defect categorisation terminology adopted

SOC System Organ Class	HLGT High Level Group Term	HLT High Level Term	PT Preferred Term	Examples
Product issues	Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality issues	*1.0 Manufacturing laboratory controls issue	1.1 Manufacturing laboratory controls issue	Process control issue/ Product quality control issue
			1.2 Out of specification test results	Any type of OOS (stability, release for API and finished product)
				Product formulation issue
				Product impurity
				Product compounding issue
				Product measured potency issue
				Product quality issue (more details required)
		2.0 Product contamination and sterility issues	2.1 Product contamination chemical	Pharmaceutical product contamination
				Preservation media contamination
				Therapeutic product contamination
				Product biofilm coating
			2.2 Product contamination microbial	Product contamination bacterial/ viral/ fungal/ endotoxin/ exotoxin
			2.3 Product contamination physical	Product contamination foreign material/ glass/ hair/ insect/ metal/ plastic/ soil
				Product contamination particulate matter
			2.4 Product contamination with body fluid	Product contamination with blood/ blood derivative
			2.5 Product sterility lacking	Product sterile packaging disrupted
				Product sterile packaging missing
			2.6 Suspected transmission of an infectious agent via product	
		3.0 Product label issues	3.1 Physical product label issue	Physical product label issue
				Product label damaged/ loose/ missing/ missing text
			3.2 Product barcode issue	Product barcode missing
				Product barcode on wrong product

SOC System Organ Class	HLGT High Level Group Term	HLT High Level Term	PT Preferred Term	Examples
				Product barcode readability issue
			3.3 Product expiration date issue	Product expiration date illegible/ incorrect /missing
			3.4 Product identification number issue	Product identification number (excluding batch/lot) illegible/ incorrect /missing
			3.5 Product label issue	Carton label issue
				Product label issue
			3.6 Product label on wrong product	
			3.7 Product lot number issue	Product lot/ batch number illegible/ incorrect/ missing
		4.0 Product packaging issues	4.1 Product blister packaging issue	Product blister packaging separated
				Unit-dose blister pack issue
			4.2 Product closure issue	Product closure deterioration/ missing
				Product stopper coring
			4.3 Product commingling	Wrong and correct product strengths in same container
				Wrong and correct product in same container
			4.4 Product container issue	Product container damaged/ leak/ size or type incorrect
			4.5 Product container seal issue	
			4.6 Product dropper issue	Product dropper calibration unreadable/ improperly calibrated
				Product dropper missing/ tip issue/ tip missing
			4.7 Product outer packaging issue	
			4.8 Product packaging issue	
			4.9 Product packaging quantity issue	Package dosage units missing
				Package empty units
				Package quantity incorrect (overfilling-under filling)
				Unit-dose packaging partial fill

SOC System Organ Class	HLGT High Level Group Term	HLT High Level Term	PT Preferred Term	Examples
		5.0 Product physical issues	5.1 Product coating issue	Product coating cracked/ incomplete
				Ophthalmic medication precipitation
			5.2 Product deposit	Product crystals/deposit/precipitate/sedimentation present
			5.3 Product dosage form issue	Product dosage form imprint incorrect
			5.4 Product gel formation	
			5.5 Product physical issue	Product colour issues
				Product friable
				Product shape issue
				Product size issue
				Product solubility abnormal/decreased/increased
				Product reconstitution issue
				Product taste abnormal
				Product odour abnormal
				Product adhesion issue (e.g. medicinal patch adhesion issue)
				Product difficult to swallow/ Product too hard to chew
				Capsule extra shell/ fill abnormal/ separation issue
				Tablet chipped/ clumping/ cracked/ damaged issue
				Product leakage
				Product physical consistency issue

* Numbers for HLTs and PTs have been added by EMA for defect classification purposes.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Defective Product Report

Medicine Type	Date/Time of Submission
	13/9/2018 15:18

1 REPORTER DETAILS

Reporter	Company	Representing
Address	**E-mail**	**Direct Phone Number**

2 PRODUCT DETAILS

+ Product - Product

	Product	INN	MA Type	MA Number	Strength
1					

Pharmaceutical Form	Route of Administration	Presentation/packaging

Manufacturer of the Batch		Site of Batch Release		Marketing Authorisation Holder	
Name		Name		Name	
Address		Address		Address	

+ Batch -Batch

	Batch Size	Units Affected	Batch N	Expiry Date	Manufacturing Date	Product Distribution	Pack Language (s)
1.1							

3 DEFECT DETAILS

Defect Description

+ -

Defect Category	Defect Descriptor

Site where the defect occurred

Name		Address	

4 INVESTIGATION AND ACTION DETAILS

Summary of the investigation

Competent Authority (ies) Contacted

Adverse Reactions/ Events and Reoccurrence Identified (report according to applicable pharmacovigilance requirements for **human medicines** or **veterinary medicines**.

Proposed Action	**Justification of the Proposed Action**

Proposed Depth of the Recall	**Consequences of proposed action on market**

-> In the event that the agreed action intended to take is leading to disruption in product supply, please verify if a Withdrawn Product Notification is needed.

Description of the Root Cause Identified/Expected	**Root Cause Details**

+ CAPA - CAPA

	Proposed/Taken CAPA to Prevent Issue Reoccurrence	**CAPA Implementation Timeline**
1		

! Please provide in timely fashion: investigation report including CAPAs, health hazard risk assessment report, photos, test results and any other documentation, if needed.

Attach Files

Please attach the investigation and any other relevant documentation.

Submit Notification

HOTĂRÂREA

Nr. 5/24.10.2018

referitoare la aprobarea versiunii în limba română a Termenilor Standard aprobaţi de Comisia Farmacopeii Europene pentru ambalaje de combinaţii

Consiliul Ştiinţific al Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătăţii nr. 757/13.06.2018, întrunit la convocarea preşedintelui ANMDM în şedinţa ordinară din 24.10.2018, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, cu modificările şi completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. 1 - Se aprobă versiunea în limba română a Termenilor Standard aprobaţi de Comisia Farmacopeii Europene pentru ambalaje de combinaţii, care se regăsesc în *baza de date a Directoratului European pentru Calitatea Medicamentului – EDQM.*

PREŞEDINTELE
Consiliului ştiinţific
al Agenţiei Naţionale a Medicamentului
şi a Dispozitivelor Medicale,

Prof. Dr. Anca-Dana Buzoianu

		Combinations packs = Ambalaje de combinații			
Nr. CRT	**Status**	**Termeni standard**		**Definitii**	
		Engleza	***Romana***	***Engleza***	***Romana***
1	Curent NOU	***Capsule, hard + tablet***	***Capsulă + comprimat***	Combination package consisting of a hard capsule and a tablet. Comment If there is more than one hard capsule in the combination pack, this term becomes 'Capsules, hard + tablet' (and similarly if there is more than one tablet).	Ambalajul unei combinatii care consta dintr-o capsula si un comprimat . Comentariu: daca exista mai mult decat o capsula in ambalajul combinatiei, acest termen standard (TS) devine "Capsule+comprimat" (in mod similar in cazul in care exista mai mult decat un comprimat , adica "Capsule +comprimate"
2	Curent NOU	***Capsule, soft + tablet***	***Capsulă moale + comprimat***	Combination package consisting of a soft capsule and a tablet. Comment If there is more than one soft capsule in the combination pack, this term becomes 'Capsules, soft + tablet' (and similarly if there is more than one tablet).	Ambalajul unei combinatii care consta dintr-o capsula moale si un comprimat . Comentariu: daca exista mai mult decat o capsula moale in ambalajul combinatiei, acest TS devine "Capsule moi+comprimat" (in mod similar in cazul in care exista mai mult decat un comprimat , adica "Capsule moi +comprimate"
3	Curent NOU	***Cream + pessary***	***Cremă + ovul***	Combination package consisting of a cream and a pessary.	Ambalajul unei combinatii compus dintr-o crema si un ovul.

4	Curent NOU	***Cream + vaginal capsule, soft***	***Crema + capsula moale vaginala***	Combination package consisting of a cream and a vaginal capsule, soft. Comment If there is more than one vaginal capsule, soft, in the combination pack, this term becomes 'Cream + vaginal capsules, soft'.	Ambalajul unei combinaţii compus dintr-o crema si o capsula moale vaginala. Comentariu: daca exista mai mult decat o capsula moale vaginala in ambalajul combinatiei, acest termen standard devine "Crema + capsule moi, vaginale"
5	Curent NOU	***Cream + vaginal tablet***	***Cremă + comprimat vaginal***	Combination package consisting of a cream and a vaginal tablet. Comment If there is more than one vaginal tablet in the combination pack, this term becomes 'Cream + vaginal tablets'.	Ambalajul unei combinatii care consta dintr-o crema si comprimat vaginal. Comentariu: daca exista mai mult decat un comprimat vaginal in ambalajul combinatiei, acest TS devine "Crema +comprimate vaginale".
6	Curent NOU	***Cutaneous solution + medicated sponge***	***Soluție cutanată + burete medicamentos***	Combination package consisting of a cutaneous solution and a medicated sponge	Ambalajul unei combinatii care consta dintr-o solutie cutanata si un burete medicamentos.
7	Curent NOU	***Effervescent granules + film-coated tablet***	***Granule efervescente + comprimat filmat***	Combination package consisting of effervescent granules and a film-coated tablet. Comment If there is more than one film-coated tablet in the combination pack, this term becomes 'Effervescent granules + film-coated tablets'.	Ambalajul unei combinatii care consta din granule efervescente si un comprimat filmat. Comentariu: daca exista mai mult decat un comprimat filmat in ambalajul combinatiei, acest TS devine "Granule efervescente +comprimate filmate"

8	Curent NOU	***Effervescent tablet + film-coated tablet***	***Comprimat efervescent + comprimat filmat***	Combination package consisting of an effervescent tablet and a film-coated tablet. Comment If there is more than one effervescent tablet in the combination pack, this term becomes 'Effervescent tablets + film-coated tablet' (and similarly if there is more than one film-coated tablet).	Ambalajul unei combinatii care consta dintr-un comprimat efervescent si un comprimat filmat. Comentariu: daca exista mai mult de un comprimat efervescent in ambalajul combinatiei, acest TS devine "Comprimate efervescente + comprimat filmat" (si in mod similar daca exista mai mult decat un comprimat filmat).
9	Curent NOU	***Film-coated tablet + pessary***	***Comprimat filmat + ovul***	Combination package consisting of a film-coated tablet and a pessary. Comment If there is more than one film-coated tablet in the combination pack, this term becomes 'Film-coated tablets + pessary' (and similarly if there is more than one pessary).	Ambalajul unei combinatii care consta dintr-un comprimat filmat si un ovul. Comentariu: daca exista mai mult de un comprimat filmat in ambalajul combinatiei, acest TS devine "Comprimate filmate + ovul " (si in mod similar daca exista mai mult decat un ovul).
10	Curent NOU	***Film-coated tablet + tablet***	***Comprimat filmat + comprimat***	Combination package consisting of a film-coated tablet and a tablet. Comment If there is more than one film-coated tablet in the combination pack, this term becomes 'Film-coated tablets + tablet' (and similarly if there is more than one tablet).	Ambalajul unei combinatii care consta dintr-un comprimat filmat si un comprimat. Comentariu: daca exista mai mult de un comprimat filmat in ambalajul combinatiei, acest TS devine "Comprimate filmate + comprimat " (si in mod similar daca exista mai mult decat un comprimat).

11	Curent NOU	***Gastro-resistant tablet + rectal suspension***	***Comprimat gastrorezistent + suspensie rectală***	Combination package consisting of a gastro-resistant tablet and a rectal suspension. Comment If there is more than one gastro-resistant tablet in the combination pack, this term becomes 'Gastro-resistant tablets + rectal suspension'	Ambalajul unei combinatii care consta dintr-un comprimat gastrorezistent si o suspensie rectala. Comentariu: daca exista mai mult de un comprimat gastrorezistent in ambalajul combinatiei, acest TS devine "Comprimate gastrorezistente + suspensie rectala".
12	Curent NOU	***Tablet + vaginal tablet***	***Comprimat + comprimat vaginal***	Combination package consisting of a tablet and a vaginal tablet. Comment If there is more than one vaginal tablet in the combination pack, this term becomes 'Tablet + vaginal tablets' (and similarly if there is more than one 'oral' tablet).	Ambalajul unei combinatii care consta dintr-un comprimat si un comprimat vaginal. Comentariu: daca exista mai mult de un comprimat vaginal in ambalajul combinatiei, acest TS devine "Comprimat + comprimate vaginale (si in mod similar daca exista mai mult decat un comprimat).
13	Curent NOU	***Vaginal capsule, soft + vaginal cream***	***Capsulă moale vaginală + cremă vaginală***	Combination package consisting of a vaginal capsule, soft, and a vaginal cream. Comment If there is more than one vaginal capsule, soft, in the combination pack, this term becomes 'Vaginal capsules, soft + vaginal cream'.	Ambalajul unei combinatii care consta dintr-o capsula moale vaginala si o crema vaginala . Comentariu: daca exista mai mult de o capsula moale vaginala in ambalajul combinatiei, acest TS devine "Capsule moi vaginale +crema vaginala".

14	Curent NOU	***Vaginal cream + vaginal tablet***	***Cremă vaginală + comprimat vaginal***	Combination package consisting of a vaginal cream and a vaginal tablet. Comment If there is more than one vaginal tablet in the combination pack, this term becomes 'Vaginal cream + vaginal tablets'	Ambalajul unei combinatii care consta dintr-o crema vaginala si un comprimat vaginal. Comentariu: daca exista mai mult de un comprimat vaginal in ambalajul combinatiei, acest TS devine "Crema vaginala + comprimate vaginale".
Legenda:		**Curent – NOU = TS aprobat pentru utilizare de catre Comisia FE ,**			
		versiunea in limba romana este supusa aprobarii in sedinta CS al ANMDM din 24.10.2018.			

Definitii (ghid EMA)		
Combination pack =ambalajul unei combinatii care consta din mai multe medicamente , sau mai multe forme farmaceutice ale aceluiasi medicament, fiind prezentata sub o singura denumire comerciala, atunci cand medicamentele / formele farmaceutice individuale sunt destinate administrarii simultane sau secventiale	***(Denumire comerciala) (Conc SA1 + Conc SA2) (FF1+FF2)***	**Medabon 200mg+0,20mg, comprimat +comprimate vaginale** (mifepristona + misoprostol)
		Seasonique 150micrograme / 30micrograme + 10micrograme, comprimate filmate +comprimate filmate (levonorgestrel/etinilestradiol + etinilestradiol)
Multi pack = ambalaj multiplu compus din cateva ambalaje individuale ale unui medicament cu aceeasi concentratie	***(Denumire comerciala) (Conc) (FF)***	**Penthrox 99,9%, 3 ml vapori de inhalat, lichid** (metoxifluran) Ambalaj multiplu care conține 10 cutii a câte un flacon din sticlă brună cu 3 ml Penthrox+ un cartuș cu cărbune activ + un inhalator Penthrox.
Fixed (dose) combinations = combinatii (in doze) fixe care se limiteaza la substantele active continute in aceeasi forma farmaceutica de administrare		
Concluzie		
Fixed (dose) combinations # combinations packs !!!		
combinatii (in doze) fixe # ambalaje de combinatii		
combinatii de subst active # combinatii de forme farmaceutice !!!		

ATENTIE : se folosesc uneori in informatiile despre medicament (product information) propuse de aplicant, expresii improprii ca de exp.: COMBIPACK cu sensul de MULTI PACK !! In acest caz se impune utilizarea TS aprobat de Comisia FE: MULTI PACK = AMBALAJ MULTIPLU		

Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul IV 2018

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	CEFOZON 1g	pulbere pentru solutie injectabila/ perfuzabila i.m./i.v.	1 g	cefoperazon	Felsin Farm S.R.L. Romania/ E.I.P.I.C.O. Med S.R.L., Romania	1701920	neconformitate de calitate confirmata (aparitia unui precipitat alb-galbui la dizolvarea imediata in solvent, precum si aparitia unei spumificari la administrarea in solutie perfuzabilala de Ser fiziologic 0,9% 100 ml cu marirea timpului de curgere a solutiei perfuzabile)	Retragere si distrugere	04.10.2018
2	OZURDEX	implant intravitreal	700 µg	dexametazona	Allergan Pharmaceuticals International Ltd. Irlanda	E78726	particule de silicon identificate in unele implanturi	Retragere voluntara la nivel de farmacie/ farmacie de spital/clinica si distrugere	04.10.2018
3	CLOSTILBEGYT 50 mg x 10 cpr.	comprimate	50 mg	clomifen	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018
4	EGILOK 25 mg x 20 cpr.	comprimate	25 mg	metoprolol	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018

5	EGIRAMLON 10 mg/10 mg x 100 cps.	capsule	10 mg/ 10 mg	combinatii (ramipril+ amlodipina)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018
6	EGIRAMLON 10 mg/5 mg x 100 cps.	capsule	10 mg/ 5 mg	combinatii (ramipril+ amlodipina)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018
7	EGIRAMLON 5 mg/10 mg x 100 cps.	capsule	5 mg/ 10 mg	combinatii (ramipril+ amlodipina)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018
8	EGIRAMLON 5 mg/5 mg x 100 cps.	capsule	5 mg/ 5 mg	combinatii (ramipril+ amlodipina)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018
9	ESCITIL 10 mg x 28 cpr. film.	comprimate filmate	10 mg	escitalopram	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018
10	EXPLEMED 10 mg x 28 cpr.	comprimate	10 mg	aripiprazol	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018
11	EXPLEMED 15 mg x 28 cpr.	comprimate	15 mg	aripiprazol	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018

							Catalogul Public incepand cu 01.01.2019		
12	KETILEPT 100 mg x 60 cpr. film.	comprimate filmate	100 mg	quetiapina	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018
13	KETILEPT 200 mg x 60 cpr. film.	comprimate filmate	200 mg	quetiapina	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018
14	KETILEPT 300 mg x 60 cpr. film.	comprimate filmate	300 mg	quetiapina	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018
15	LUCETAM 800 mg x 20 cpr. film.	comprimate filmate	800 mg	piracetam	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018
16	LUCETAM 1200 mg x 20 cpr. film.	comprimate filmate	1200 mg	piracetam	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018
17	LUCETAM 400 mg x 20 cpr. film.	comprimate filmate	400 mg	piracetam	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018

18	PERITOL 4 mg x 20 cpr.	comprimate	4 mg	ciproheptadina	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018
19	TELMISARTAN/ HIDROCLOROTI AZIDA EGIS 80 mg/12,5 mg x 28 cpr.	comprimate	80 mg/ 12,5 mg	combinatii (telmisartan+ hidroclorotia-zida)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile existente pe piata	intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	28.12.2018

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizaţiilor de punere pe piaţă primite de ANMDM în trim. III 2018

În trimestrul III 2018 s-au primit 170 cereri de autorizare de punere pe piaţă/reînnoire a autorizaţiei pentru medicamente care corespund următoarelor grupe terapeutice:

A01 – MEDICAMENTE PENTRU CAVITATEA BUCALA
A02 - MEDICAMENTE IN TRAT. TULBURARILOR PROVOCATE DE HIPERACIDITATE
A03 – MEDICAMENTE PENTRU TULBURARI GASTROINTESTINALE FUNCTIONALE
A06 – LAXATIVE
A07 – ANTIDIAREICE ANTIINFLAMATOARE/ANTIINFECTIOASE INTESTINALE
A10 – MEDICAMENTE UTILIZATE IN DIABET
B01 - ANTITROMBOTICE
B03 – ANTIANEMICE
B05 – SUBSTITUENTI DE SINGE SI SOLUTII PERFUZABILE
C01 – TERAPIA CORDULUI
C02 – ANTIHIPERTENSIVE
C08 – BLOCANTE ALE CANALELOR DE CALCIU
C09 – MEDICAMENTE ACTIVE PE SISTEMUL RENINA-ANGIOTENSINA
C10 – HIPOLIPEMIANTE
G03 – HORMONII SEXUALI SI MODULATORII SISTEMULUI GENITAL
H02 – CORTICOSTEROIZI DE UZ SISTEMIC
H03 – TERAPIA TIROIDEI
H05 – MEDICAMENTE PENTRU HOMEOSTAZIA CALCIULUI
J01 - ANTIBIOTICE DE UZ SISTEMIC
J05 – ANTIVIRALE DE UZ SISTEMIC
J07 - VACCINURI
L01 – ANTINEOPLAZICE
L02 – TERAPIE ENDOCRINA
L04 - IMUNOSUPRESOARE
M01 – MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE SI ANTIREUMATICE
N01- ANESTEZICE
N02 – ANALGEZICE
N03 – ANTIEPILEPTICE
N04 – ANTIPARKINSONIENE
N06 – PSIHOANALEPTICE
R01 – MEDICAMENTE NAZALE
R02 – MEDICAMENTE PENTRU ZONA ORO-FARINGIANA
R05 – MEDICAMENTE PENTRU TRATAMENTUL TUSEI
R06 – ANTIHISTAMINICE DE UZ SISTEMIC
S01 – MEDICAMENTE FOLOSITE IN OFTALMOLOGIE
V01 - ALERGENI
V03 – ALTE PREPARATE TERAPEUTICE
V08 – MEDII DE CONTRAST

Medicamente autorizate de punere pe piaţă de ANMDM în trim III 2018

DCI	Denumire Comerciala	Forma farm.	Conc.	Firma detinatoare	Tara Detinatoare	NR. APP		
ABACAVIRUM/ LAMIVUDINUM	ABACAVIR/ LAMIVUDINA MYLAN	compr. film.	600mg/300mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	10824	2018	01
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM/ PSEUDOEPHEDRINUM	ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK	gran. pt. susp.orala	500mg/30mg	BAYER S.R.L.	ROMANIA	11005	2018	01
ACIDUM IBANDRONICUM	QUODIXOR	compr. film.	150mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	LUXEMBURG	10837	2018	01
ACIDUM ZOLENDRONICUM	ACID ZOLEDRONIC ACCORD	sol. perf.	0,04mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	TURCIA	10979	2018	01
AMBROXOLUM HYDROCHLORIDE	FLAVAMED	sol. orala	15mg/5ml	BERLIN CHEMIE AG	GERMANIA	10869	2018	01
AMLODIPINUM BESILATUM/ ATORVASTATINUM CALCIUM	ATORDAPIN	compr. film.	10 mg/10 mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10894	2018	01
AMLOPIDINUM/ ATORVASTATINUM	ATORDAPIN	compr. film.	5mg/10mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10893	2018	01
ARGIPRESSINUM	REVERPLEG	conc. pt. sol perf.	40UI/2ml	ORPHA - DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	AUSTRIA	10862	2018	01
ATOMOXETINUM	ATOFAB	capsule	10mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	10884	2018	01
ATOMOXETINUM	ATOFAB	capsule	18mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	10885	2018	01
ATOMOXETINUM	ATOFAB	capsule	25mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	10886	2018	01
ATOMOXETINUM	ATOFAB	capsule	40mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	10887	2018	01
ATOMOXETINUM	ATOFAB	capsule	60mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	10888	2018	01

AZELASTINUM	ALLERGODIL	pic. oft., sol	0,5 mg/ml	MEDA PHARMA GmbH	GERMANIA	10969	2018	01
AZELASTINUM/ FLUTICASONUM	DYMISTA	spray nazal , susp.	137 µg/ 50 µg/doza	MEDA PHARMA GmbH	AUSTRIA	11003	2018	01
AZELASTINUM/ FLUTICASONUM	SYNAZE	spray nazal , susp.	137 µg/ 50 µg/doza	MEDA PHARMA GmbH	AUSTRIA	11004	2018	01
BENZILPENICILINA SODICA	PENICILINA G SODICA ATB	pulb. pt. sol. inj.	400000UI	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	10904	2018	01
BENZOYLIS PEROXIDUM + CLINDAMYCINUM PHOSPHATE	DUAC	gel	10 mg/g+ 30mg/g	GLAXOSMITHKLINE (GSK) S.R.L.	ROMANIA	10957	2018	01
BETAXOLOLUM	BETAXOLOL PMCS	compr.	20mg	PRO.MED.CS PRAHA a.s.	CEHIA	10913	2018	01
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB SANDOZ	pulb. pt. sol. inj.	1mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10838	2018	01
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB SANDOZ	pulb. pt. sol. inj.	3,5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10839	2018	01
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB MYLAN	pulb. pt. sol. inj.	1mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	10882	2018	01
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB MYLAN	pulb. pt. sol. inj.	3,5mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	10883	2018	01
BOSENTANUM MONOHYDRATUM	BOPAHO	compr. film.	125mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	10823	2018	01
BUDESONIDE/ FORMOTEROL FUMARATE	AIRBUFO FORSPIRO	pulb. inh.	160 µg/4,5 µg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10917	2018	01
BUDESONIDUM	CORTIMENT	compr. elib. prel.	9 mg	FERRING GmbH	GERMANIA	10851	2018	01

CALCIUM ACETATE ANHYDROUS/ MAGNEZIUM CARBONATE	OSVAREN	compr. film.	435mg/235mg	FRESENIUS MEDICAL CARE GMBH	GERMANIA	10963	2018	01
CAPECITABINUM	CAPECITABINA DR REDDY'S	compr. film.	500 mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA SRL	ROMANIA	10958	2018	01
CEFADROXILUM	CEXYL	gran. pt. susp.orala	125 ml/5 ml	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10899	2018	01
CEFADROXILUM	CEXYL	gran. pt. susp.orala	250 ml/5 ml	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10900	2018	01
CEFADROXILUM	CEXYL	caps.	500 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10901	2018	01
CEFADROXILUM	CEXYL	compr. film.	1000 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10902	2018	01
CEFIXIMUM	XIFIA	compr. film.	400mg	INN-FARM d.o.o.	SLOVENIA	10962	2018	01
CELECOXIBUM	ACLEXA	caps.	100mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10953	2018	01
CELECOXIBUM	ACLEXA	caps.	200mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10954	2018	01
CELECOXIBUM	CELECOXIB ACTAVIS	compr.	100 mg	ACTAVIS GROUP PTC	ISLANDA	10955	2018	01
CELECOXIBUM	CELECOXIB ACTAVIS	compr.	200mg	ACTAVIS GROUP PTC	ISLANDA	10956	2018	01
CETIRIZINUM DIHYDROCHLORIDE	REACTIN	caps.	10mg	MCNEIL HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	10928	2018	01
CICLOSERINA	CICLOSERINA Atb	caps.	250mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	10903	2018	01
CLARITHROMYCINUM	LEKOKLAR	gran. pt. susp.orala	125mg/5ml	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10950	2018	01
CLARITHROMYCINUM	LEKOKLAR	gran. pt. susp.orala	250mg/5ml	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10951	2018	01
CLINDAMYCIN PHOSPHATE/ TRETINOIN	ACNATAC	gel	10 mg/g + 0,25 mg/g	MEDA PHARMA GmbH	GERMANIA	10896	2018	01
CLOPIDOGRELUM	CLOPIDOGREL DR. REDDY'S	compr. film.	75mg	DR. REDDY'S LABORATORIES	ROMANIA	10871	2018	01
COMBINATII	VIACORLIX	compr. film.	7mg/5mg/ 2,5mg	LES LABORATORIES SERVIER	FRANTA	10852	2018	01

COMBINATII	STEROFUNDIN ISO	sol. inj.		B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	10877	2018	01
DESOGESTRELUM	DESIRETT	compr. film.	75mcg	EXELTIS MAGYARORSZAG KFT.	UNGARIA	10864	2018	01
DESOGESTRELUM	CERAZETTE	compr. film.	0,075 mg	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA SRL	ROMANIA	10970	2018	01
DOCETAXELUM	TOLNEXA	conc. pt. sol. perf.	20mg/ml	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10828	2018	01
DUTASTERIDUM	ASIUM	caps. moi	0,5mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	11006	2018	01
EPLERENONUM	APLERIA	compr. film.	25mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10971	2018	01
EPLERENONUM	APLERIA	compr. film.	50mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10972	2018	01
ESCITALOPRAMUM OXALATE	ESCITALOPRAM TORRENT	compr. film.	5mg	HEUMANN PHARMA GmbH & Co. GENERICA KG	GERMANIA	10829	2018	01
ESCITALOPRAMUM OXALATE	ESCITALOPRAM TORRENT	compr. film.	10mg	HEUMANN PHARMA GmbH & Co. GENERICA KG	GERMANIA	10830	2018	01
ESCITALOPRAMUM OXALATE	ESCITALOPRAM TORRENT	compr. film.	15mg	HEUMANN PHARMA GmbH & Co. GENERICA KG	GERMANIA	10831	2018	01
ESCITALOPRAMUM OXALATE	ESCITALOPRAM TORRENT	compr. film.	20mg	HEUMANN PHARMA GmbH & Co. GENERICA KG	GERMANIA	10832	2018	01
EVEROLIMUS	EVEROLIMUS ALVOGEN	compr.	2,5mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS	MALTA	10879	2018	01
EVEROLIMUS	EVEROLIMUS ALVOGEN	compr.	5mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS	MALTA	10880	2018	01

EVEROLIMUS	EVEROLIMUS ALVOGEN	compr.	10mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS	MALTA	10881	2018	01
EVEROLIMUS	EVEROLIMUS MYLAN	compr.	2,5mg	MYLAN B.V.	OLANDA	10987	2018	01
EVEROLIMUS	EVEROLIMUS MYLAN	compr.	5mg	MYLAN B.V.	OLANDA	10988	2018	01
EVEROLIMUS	EVEROLIMUS MYLAN	compr.	10mg	MYLAN B.V.	OLANDA	10989	2018	01
FLUOXETINUM HYDROCHLORIDE	FLUOXIN	caps.	20 mg	VIM SPECTRUM S.R.L.	ROMANIA	10964	2018	01
FULVESTRANTUM	FULVESTRANT SUN	sol. inj. (seringi preumplute)	250mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	10934	2018	01
GLICLAZIDUM	GLICLAZIDA KRKA	compr. elib. modif.	60mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10872	2018	01
GLICLAZIDUM	GLYCLADA	compr. elib. modif.	60mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10873	2018	01
HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	BERIATE	pulb. si solv. pt. sol. inj.	250UI	CSL BEHRING GmbH	GERMANIA	10923	2018	01
HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	BERIATE	pulb. si solv. pt. sol. inj.	500UI	CSL BEHRING GmbH	GERMANIA	10924	2018	01
HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	BERIATE	pulb. si solv. pt. sol. inj.	1000UI	CSL BEHRING GmbH	GERMANIA	10925	2018	01
HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	BERIATE	pulb. si solv. pt. sol. inj.	2000UI	CSL BEHRING GmbH	GERMANIA	10926	2018	01
HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN	OCTAGAM 10%	sol perf	100mg/ml	OCTAPHARMA (IP) LIMITED	UK	10959	2018	01
IMATINIBUM	IMATINIB GLENMARK	compr. film.	100mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	CEHIA	10932	2018	01
IMATINIBUM	IMATINIB GLENMARK	compr. film.	400mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	CEHIA	10933	2018	01

IMATINIBUM MESYLATUM	IMATINIB ZENTIVA	compr. film.	100mg	ZENTIVA k.s.	CEHIA	10853	2018	01
IMATINIBUM MESYLATUM	IMATINIB ZENTIVA	compr. film.	400mg	ZENTIVA k.s.	CEHIA	10854	2018	01
IMATINIBUM MESYLATUM	IMATINIB MYLAN	caps.	100mg	GENERICS UK LTD	UK	10931	2018	01
INDAPAMIDUM	INDAPAMIDA BILLEV	compr. elib. prel.	1,5 mg	BILLEV PHARMA ApS	DANEMARCA	10827	2018	01
LAMIVUDINUM/ ZIDOVUDINUM	LAMIVUDINA/ ZIDOVUDINA ACCORD	compr. film.	150/300mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	10878	2018	01
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA ALVOGEN	caps.	2,5mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS	MALTA	10935	2018	01
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA ALVOGEN	caps.	5mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS	MALTA	10936	2018	01
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA ALVOGEN	caps.	7,5mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS	MALTA	10937	2018	01
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA ALVOGEN	caps.	10mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS	MALTA	10938	2018	01
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA ALVOGEN	caps.	15mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS	MALTA	10939	2018	01
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA ALVOGEN	caps.	20mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS	MALTA	10940	2018	01
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA ALVOGEN	caps.	25mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS	MALTA	10941	2018	01
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA LABORMED	caps.	2,5mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	10942	2018	01
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA LABORMED	caps.	5mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	10943	2018	01
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA LABORMED	caps.	7,5mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	10944	2018	01

LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA LABORMED	caps.	10mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	10945	2018	01
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA LABORMED	caps.	15mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	10946	2018	01
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA LABORMED	caps.	20mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	10947	2018	01
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA LABORMED	caps.	25mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	10948	2018	01
LERCANIDIPINUM HYDROCHLORIDE	LERCANIDIPINA MYLAN 10 mg	compr. film.	10 mg	JENSON PHARMA SERVICE LTD	MAREA BRITANIE	10918	2018	01
LERCANIDIPINUM HYDROCHLORIDE	LERCANIDIPINA MYLAN 20 mg	compr. film.	20 mg	JENSON PHARMA SERVICE LTD	MAREA BRITANIE	10919	2018	01
LEVETIRACETAMUM	LEVETIRACETAM ACCORD	sol. orala	100mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	UK	10826	2018	01
LEVOFLOXACINUM HEMIHYDRATE	LEVOFLOXACINA ACTAVIS	sol. perf.	5 mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	10922	2018	01
LEVOFLOXACINUM HEMIHYDRATE	CENOMAR	sol. inj.	5 mg/ml	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	10929	2018	01
LOSARTANUM POTASSIUM + HYDROCHLOROTHIAZIDE	LOSARTAN HCT ARENA	compr. film.	50mg/12,5mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	10909	2018	01
LOSARTANUM POTASSIUM + HYDROCHLOROTHIAZIDE	LOSARTAN HCT ARENA	compr. film.	100mg/25mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	10910	2018	01
MEMANTINUM HYDROCHLORIDE	MEMANTINA TORRENT	sol. orala	10 mg/ml	TORRENT PHARMA GmbH	GERMANIA	10911	2018	01
MEMANTINUM HYDROCHLORIDE	MEMANTINA DR.REDDY'S 10 mg	compr. film.	10mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA SRL	ROMANIA	10912	2018	01

MEMANTINUM HYDROCHLORIDE	MEMANTINA TEVA	sol. orala	10mg/ml	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	10927	2018	01
MESALAZINUM	SALOFALK	supoz.	1g	DR. FALK PHARMA GmbH	GERMANIA	10973	2018	01
METAMIZOLUM SODIUM	LOCAMIN	sol. orala	500mg/ml	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	10914	2018	01
METAMIZOLUM SODIUM	ALVOTOR	pic. orale, sol.	500mg/ml	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMANIA	10915	2018	01
METAMIZOLUM SODIUM	ALVATOR	pic. orale, sol.	500 mg/ml	TORRENT PHARMA GmbH	ROMANIA	10915	2018	01
METAMIZOLUM SODIUM	ALGOCALMIN	compr	500 mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	10965	2018	01
METHADONUM	MISYO	conc. pt. sol. orala	10mg/ml	INN-FARM d.o.o.	SLOVENIA	10898	2018	01
METOCLOPRAMIDUM CLORHIDRATUM	METOCLOPRAMID	sol. inj.	10 mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	10968	2018	01
METOPROLOLUM TARTRATE	METOPROLOL TARTRAT AUROBINDO	compr. film.	50mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	10859	2018	01
METOPROLOLUM TARTRATE	METOPROLOL TARTRAT AUROBINDO	compr. film.	100mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	10860	2018	01
NETILMICINUM	NETTACIN	pic. oft., sol	0,3%	S.I.F.I. S.p.A	ITALIA	10811	2018	01
NETILMICINUM	NETTACIN	ung. oftalmic	3mg/g	S.I.F.I S.p.A	ITALIA	10966	2018	01
NETILMICINUM	NETTACIN	pic. oft., sol	3 mg/ ml	S.I.F.I. S.p.A	ITALIA	10967	2018	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA AUROBINDO	compr.	5mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	10993	2018	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA AUROBINDO	compr.	10mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	10994	2018	01

OLANZAPINUM	OLANZAPINA AUROBINDO	compr.	15mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	10995	2018	01
OMEGA 3 ACID ETHYL ESTER 90	TEVOCOR	caps.	1000 mg	TEVA UK Ltd	UK	10916	2018	01
OMEPRAZOLUM	OMEPRAZOL SANDOZ	gcaps. gastrorez.	10mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10875	2018	01
OMEPRAZOLUM	OMEPRAZOL SANDOZ	gcaps. gastrorez.	20mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10876	2018	01
PANTOPRAZOLE SODIUM	PANTOPRAZOL KRKA	compr. gastrorez.	20mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10865	2018	01
PANTOPRAZOLE SODIUM	PANTOPRAZOL KRKA	compr. gastrorez.	40mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10866	2018	01
PERINDOPRILUL TOSILATE + AMLODIPINE	AMLESSA	compr.	4mg/5mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10889	2018	01
PERINDOPRILUL TOSILATE + AMLODIPINE	AMLESSA	compr.	4mg/10mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10890	2018	01
PERINDOPRILUL TOSILATE + AMLODIPINE	AMLESSA	compr.	8mg/5mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10891	2018	01
PERINDOPRILUL TOSILATE + AMLODIPINE	AMLESSA	compr.	8mg/10mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10892	2018	01
PERINDOPRILUM ARGININE/AMLODIPINUM	PRESTANCE	compr	5 mg/5 mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	10997	2018	01
PERINDOPRILUM ARGININE/AMLODIPINUM	PRESTANCE	compr	5 mg/10 mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	10998	2018	01
PERINDOPRILUM ARGININE/AMLODIPINUM	PRESTANCE	compr	10 mg/5 mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	10999	2018	01
PERINDOPRILUM ARGININE/AMLODIPINUM	PRESTANCE	compr	10 mg/ 10 mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	11000	2018	01
PLANTE	CYSTINOL	draj.	265 mg	3F PLANTAMED SRL	ROMANIA	10867	2018	01

PLANTE	FEMIBEN	caps.	4 mg	3F PLANTAMED SRL	ROMANIA	10868	2018	01
PLANTE	DROPIZOL	sol. orala	10mg/ml	PHARMANOVIA A/S	DANEMARCA	10930	2018	01
PRAMIPEXOLUM	MEDOPEXOL	compr.	0.18mg	MEDOCHEMIE LTD	CIPRU	10857	2018	01
PRAMIPEXOLUM	MEDOPEXOL	compr.	0.7mg	MEDOCHEMIE LTD	CIPRU	10858	2018	01
PRODUSE BIOLOGICE	HUMULIN R FLACON	sol. inj.	100IU/ml	ELI LILLY AND COMPANY LTD.	UK	10812	2018	01
PRODUSE BIOLOGICE	HUMULIN R CARTUS	sol. inj.	100IU/ml	ELI LILLY AND COMPANY LTD.	UK	10813	2018	01
PRODUSE BIOLOGICE	HUMULIN N CARTUS	sol. inj.	100IU/ml	ELI LILLY AND COMPANY LTD.	UK	10814	2018	01
PRODUSE BIOLOGICE	HUMULIN M3 CARTUS	sol. inj.	100IU/ml	ELI LILLY AND COMPANY LTD.	UK	10815	2018	01
PRODUSE BIOLOGICE	HUMULIN R KwikPen	sol. inj.	100IU/ml	ELI LILLY AND COMPANY LTD.	UK	10816	2018	01
PRODUSE BIOLOGICE	HUMULIN N KwikPen	sol. inj.	100IU/ml	ELI LILLY AND COMPANY LTD.	UK	10817	2018	01
PRODUSE BIOLOGICE	HUMULIN M3 KwikPen	sol. inj.	100IU/ml	ELI LILLY AND COMPANY LTD.	UK	10818	2018	01
PRODUSE RADIOFARMACEUTICE	FID-MIBI	trusa kit ptr. prep. radiofarm.	1 mg	FIDELIO FARM. S.R.L	ROMANIA	10949	2018	01
RIFAXIMINUM	TIXTELLER	compr. film.	550 mg	ALFASIGMA SPA	ITALIA	10895	2018	01
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA ARENA	caps.	1.5mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	10905	2018	01
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA ARENA	caps.	3mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	10906	2018	01
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA ARENA	caps.	4.5mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	10907	2018	01
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA ARENA	caps.	6mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	10908	2018	01
ROPINIROLUM HYDROCHLORIDE	ROPINIROL AUROBINDO	compr. elib. prel.	2mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	10974	2018	01

ROPINIROLUM HYDROCHLORIDE	ROPINIROL AUROBINDO	compr. elib. prel.	4mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	10975	2018	01
ROPINIROLUM HYDROCHLORIDE	ROPINIROL AUROBINDO	compr. elib. prel.	8 mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	10976	2018	01
ROPIVACAINUM HYDROCHLORIDE	ROPIVACAINA BIOQ PHARMA	sol. perf.	2mg/ml	BIOQ PHARMA B.V.	BELGIA	10825	2018	01
ROSUVASTATINUM + EZETIMIBUM	LIPOCOMB CALCIU	caps.	10/10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	10960	2018	01
ROSUVASTATINUM + EZETIMIBUM	LIPOCOMB CALCIU	caps.	20/10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	10961	2018	01
ROSUVASTATINUM CALCIUM	ROSUVASTATINA TEVA	compr. film.	10mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	10920	2018	01
ROSUVASTATINUM CALCIUM	ROSUVASTATINA TEVA	compr. film.	20mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	10921	2018	01
ROSUVASTATINUM CALCIUM	ROSUVASTATINA AUROBINDO	compr. film.	5mg	AUROBINDO PHARMA B.V.	OLANDA	10983	2018	01
ROSUVASTATINUM CALCIUM	ROSUVASTATINA AUROBINDO	compr. film.	10mg	AUROBINDO PHARMA B.V.	OLANDA	10984	2018	01
ROSUVASTATINUM CALCIUM	ROSUVASTATINA AUROBINDO	compr. film.	20mg	AUROBINDO PHARMA B.V.	OLANDA	10985	2018	01
ROSUVASTATINUM CALCIUM	ROSUVASTATINA AUROBINDO	compr. film.	40mg	AUROBINDO PHARMA B.V.	OLANDA	10986	2018	01
SOLIFENACINUM SUCCINATUM	VESISTAD	compr. film.	5mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	11001	2018	01
SOLIFENACINUM SUCCINATUM	VESISTAD	compr. film.	10mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	11002	2018	01
TAFLUPROSTUM	SAFLUTAN	pic. oft., sol	15mcg/ml	SANTEN OY	FINLANDA	10861	2018	01

TEICOPLANINUM	TEICOPLANINA MYLAN	pulb. si solv. pt. sol. inj.	100mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	10990	2018	01
TEICOPLANINUM	TEICOPLANINA MYLAN	pulb. si solv. pt. sol. inj.	200mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	10991	2018	01
TEICOPLANINUM	TEICOPLANINA MYLAN	pulb. si solv. pt. sol. inj.	400mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	10992	2018	01
TELMISARTANUM	TELMISARTAN EGIS	compr. film.	20mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	10843	2018	01
TELMISARTANUM	TELMISARTAN EGIS	compr. film.	40mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	10844	2018	01
TELMISARTANUM	TELMISARTAN EGIS	compr. film.	80mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	10845	2018	01
TELMISARTANUM HYDROCHLOROTHIAZIDUM	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDA BILLEV	compr.	40 mg/ 12.5 mg	BILLEV PHARMA ApS	DANEMARCA	10840	2018	01
TELMISARTANUM HYDROCHLOROTHIAZIDUM	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDA BILLEV	compr.	80 mg/ 12,5 mg	BILLEV PHARMA ApS	DANEMARCA	10841	2018	01
TELMISARTANUM HYDROCHLOROTHIAZIDUM	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDA BILLEV	compr.	80 mg/25 mg	BILLEV PHARMA ApS	DANEMARCA	10842	2018	01
TENOFOVIRUM DISOPROXILUM	TENOFOVIR DISOPROXIL CIPLA	compr. film.	245mg	CIPLA (EU) LIMITED	MAREA BRITANIE	10874	2018	01
TESTOSTERONUM	TESTAVAN	gel transdermic	20mg/g	FERRING CONTROLLED THERAPEUTICS LIMITED	MAREA BRITANIE	10863	2018	01
TRAMADOLUM HYDROCHLORIDE/ DEXKETOPROFENUM	SKUDEXA	gran. pt. sol.orala	75/25mg	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS S.A.	LUXEMBURG	10870	2018	01

TRIFLUSALUM	PLATROX	caps.	300mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	CEHIA	10897	2018	01
TRIMETAZIDINUM	TRIMETAZIDINA MYLAN	compr. elib. prel,	35 mg	MYLAN B.V.	FRANTA	10980	2018	01
VALSARTANUM	VALSARTAN TORRENT	compr. film.	40 mg	TORRENT PHARMA GmbH	GERMANIA	10833	2018	01
VALSARTANUM	VALSARTAN TORRENT	compr. film.	80 mg	TORRENT PHARMA GmbH	GERMANIA	10834	2018	01
VALSARTANUM	VALSARTAN TORRENT	compr. film.	160 mg	TORRENT PHARMA GmbH	GERMANIA	10835	2018	01
VALSARTANUM	VALSARTAN TORRENT	compr. film.	320mg	TORRENT PHARMA GmbH	GERMANIA	10836	2018	01
VALSARTANUM + HYDROCHLORITHIAZIDE	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA TORRENT	compr. film.	80mg/12,5mg	TORRENT PHARMA GmbH	GERMANIA	10846	2018	01
VALSARTANUM + HYDROCHLORITHIAZIDE	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA TORRENT	compr. film.	160mg/ 12,5mg	TORRENT PHARMA GmbH	GERMANIA	10847	2018	01
VALSARTANUM + HYDROCHLORITHIAZIDE	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA TORRENT	compr. film.	160mg/25mg	TORRENT PHARMA GmbH	GERMANIA	10848	2018	01
VALSARTANUM + HYDROCHLORITHIAZIDE	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA TORRENT	compr. film.	320mg/ 12,5mg	TORRENT PHARMA GmbH	GERMANIA	10849	2018	01
VALSARTANUM + HYDROCHLORITHIAZIDE	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA TORRENT	compr. film.	320mg/25mg	TORRENT PHARMA GmbH	GERMANIA	10850	2018	01
VENIN DE ALBINA	ALUTARD SQ	sol inj		ALK - ABELLO A/S	DANEMARCA	10819	2018	01
VENIN DE ALBINA	ALUTARD SQ	sol inj		ALK - ABELLO A/S	DANEMARCA	10820	2018	01
VENIN DE VIESPE	ALUTARD SQ	sol inj		ALK - ABELLO A/S	DANEMARCA	10821	2018	01

VENIN DE VIESPE	ALUTARD SQ	sol inj		ALK - ABELLO A/S	DANEMARCA	10822	2018	01
VORICICONAZOLUM	VORICONAZOL SANDOZ	compr. film.	50mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10855	2018	01
VORICICONAZOLUM	VORICONAZOL SANDOZ	compr. film.	200mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10856	2018	01
XILOMETAZOLINUM HYDROCHLORIDE/ DEXPANTHENOLUM	SEPTANAZAL	spray nazal , sol.	1mg/50mg/ml	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10977	2018	01
XILOMETAZOLINUM HYDROCHLORIDE/ DEXPANTHENOLUM	SEPTANAZAL PENTRU COPII	spray nazal , sol.	0,5mg/ 50mg/ml	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	10978	2018	01
ZOFENOPROLUM CALCIUM + HYDROCHLOROTHIAZIDE	ZOMEN PLUS	compr. film.	30/12,5mg	MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES	ITALIA	10952	2018	01
ZOLPIDEMUM TARTRATE	ZADOBRA	compr. film.	5mg	ALKALOID d.o.o. LJUBLJANA	SLOVENIA	10981	2018	01
ZOLPIDEMUM TARTRATE	ZADOBRA	compr. film.	10mg	ALKALOID d.o.o. LJUBLJANA	SLOVENIA	10982	2018	01

Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenţiei Europene a Medicamentului (EMA), pentru care s-a notificat intenţia de punere pe piaţă în România în trim. III 2018

DCI	Denumire Comerciala	Forma Farm.	Conc.	Firma Detinatoare	Tara Detinatoare	NR. APP		
ABEMACICLIBUM	VERZENIOS 50 mg	compr. film.	50mg	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	OLANDA	1307	2018	03
ABEMACICLIBUM	VERZENIOS 100 mg	compr. film.	100mg	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	OLANDA	1307	2018	06
ABEMACICLIBUM	VERZENIOS 150 mg	compr. film.	150mg	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	OLANDA	1307	2018	09
ADALIMUMABUM	HULIO	sol inj. in seringa preumpluta	40mg/0,8ml	MYLAN S.A.S.	FRANTA	1319	2018	07
ADALIMUMABUM	HULIO	sol inj. in seringa preumpluta	40mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	1319	2018	01
ADALIMUMABUM	HULIO	sol inj. in pen preumplut	40mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	1319	2018	04
ADALIMUMABUM	HYRIMOZ 40 mg	sol inj. in pen preumplut	40mg/0,8ml	SANDOZ GMBH	AUSTRIA	1286	2018	05
DURVALUMABUM	IMFINZI 50 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	50mg/ml	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	1322	2018	02
ERENUMABUM	AIMOVIG 70 mg	sol inj. in seringa preumpluta	70mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1293	2018	03
ERENUMABUM	AIMOVIG 70 mg	sol inj. in stilou injector preumplut	70mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1293	2018	01
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg	caps.	2,5mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	1316	2018	02
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg	caps.	5mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	1316	2018	04
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg	caps.	7,5mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	1316	2018	05
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg	caps.	10mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	1316	2018	07

LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg	caps.	15mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	1316	2018	09
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg	caps.	20mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	1316	2018	10
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDE ACCORD 25 mg	caps.	25mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	1316	2018	11
PATISIRANUM	ONPATTRO 2 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	2mg/ml	ALNYLAM NETHERLANDS B.V.	OLANDA	1320	2018	01
PEGFILGRASTIMUM	PELGRAZ 6 mg	sol inj. in seringa preumpluta	6mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	1313	2018	01
TISAGENLECLEUCEL	KYMRIAH	dispersie perf.		NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1297	2018	01
TRASTUZUMABUM	TRAZIMERA 150 mg	pulb. pt. conc. pt.sol. perf.	150mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	1295	2018	01