

23 ianuarie 2012

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății: actualizare referitoare la deficitul temporar de aprovizionare cu medicamentul Apidra (insulină glulizin) [obținut prin tehnologia ADN recombinant] cartușe cu soluție injectabilă, care afectează: Apidra cartuș a 300 U/3 ml și Apidra SoloStar stilou preumplut a 300 U/3 ml de pe piața din România**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

În urma comunicării noastre din luna septembrie 2011, compania Sanofi-Aventis dorește să vă transmită o actualizare cu privire la deficitul de aprovizionare cu medicamentul Apidra, cartușe a 3 ml și Apidra SoloStar, stilou preumplut a 3 ml.

Deficitul a apărut din cauza unui incident tehnic survenit la unitatea de fabricație, care a condus la o întrerupere temporară a fabricației. Compania Sanofi-Aventis a întreprins o serie de acțiuni în vederea gestionării acestei probleme de fabricație și a accelerării procesului de reluare a distribuției normale, așteptate după cum urmează:

**Actualizare referitoare la situația curentă în România**

Seriile de medicament Apidra cartușe și Apidra SoloStar existente pe piață pot fi utilizate în condiții de siguranță. Niciuna dintre celelalte insuline fabricate de compania Sanofi (Lantus, Insuman) nu a fost afectată.

Noul stoc de medicament Apidra SoloStar și Apidra cartușe destinate utilizării cu stilou injector (pen) reutilizabil, fabricat de compania Sanofi, va deveni disponibil începând cu 25 – 26 ianuarie 2012, distribuția estimându-se a fi reluată la întreaga capacitate în luna aprilie 2012.

Această informare a fost aprobată spre difuzare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață.

**Apel la raportarea de reacții adverse**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă sau eroare de medicație în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, nr. 48, sector 1, București, România

Fax: 021 316 34 97

sau către:

reprezentanța Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață: sanofi-aventis România S.R.L.,  
Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București, România  
Tel: 021 317 31 36, Fax: 021 317 31 34, e-mail: [pv.ro@sanofi-aventis.com](mailto:pv.ro@sanofi-aventis.com)).

### **Informații suplimentare**

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al  
companiei Sanofi-Aventis:

sanofi-aventis România S.R.L.  
Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București  
Tel: 021 317 31 36

Cu stimă,

**Dr. Ovidiu SALTAS-DABIJA**  
Director Medical și RA sanofi-aventis România S.R.L.