

Februarie 2012

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la încetarea comercializării medicamentului Trinitrosan 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, (substanță activă trinitrat de gliceril) și disponibilitatea pe piață a medicamentelor Nitrolingual Infus 1 mg/ml, soluție perfuzabilă și Nitronal 1 mg/ml, soluție perfuzabilă

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În calitate de Reprezentant legal în România al companiei Merck KGaA Germania, deținătoare a autorizației de punere pe piață a medicamentului **Trinitrosan 5 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă (trinitrat de gliceril)**, compania Chimimportexport Plurimex dorește să vă informeze cu privire la încetarea comercializării acestui medicament.

Acest medicament nu va mai fi disponibil pe piață ca urmare a unei decizii comerciale luate de compania deținătoare a autorizației de punere pe piață, de sistare a fabricației medicamentului **Trinitrosan** și afectează toate statele în care se comercializează acesta, inclusiv pe cel de origine, Germania. Estimăm că, în România, stocul de medicament **Trinitrosan (trinitrat de gliceril) 5 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă**, se va epuiza în luna februarie 2012.

Totodată, dorim să vă informăm că, în calitate de distribuitor pentru România al medicamentului **Trinitrosan 5 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă**, compania Chimimportexport-Plurimex a depus toate eforturile pentru suplinirea în timp util a lipsei de pe piață a formei perfuzabile de nitroglicerină. De asemenea, vă informăm despre existența în prezent pe piață a unui alt medicament care conține trinitrat de gliceril, cu concentrația de 1 mg/ml, cu denumirea comercială de **Nitrolingual Infus 1 mg/ml, soluție perfuzabilă** (fiole a 5 ml), urmând ca, începând cu luna mai 2012, să devină disponibil medicamentul **Nitronal 1 mg/ml, soluție perfuzabilă** (fiole a 10 ml), deținător al autorizațiilor de punere pe piață fiind compania G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Germania.

Menționăm că distribuitorul Chimimportexport-Plurimex S.R.L este în prezent autorizat de Ministerul Sănătății (nr. autorizație pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale: 73/2011), în vederea furnizării medicamentelor **Nitrolingual Infus 1 mg/ml, soluție perfuzabilă** (fiole a 5 ml) și **Nitronal 1 mg/ml, soluție perfuzabilă** (fiole a 10 ml) pentru a asigura necesarul de nitroglicerină injectabilă pentru pacienții din România.

Indicațiile terapeutice pentru medicamentele Nitrolingual Infus 1 mg/ml, soluție perfuzabilă (cutii cu 10 fiole a 5 ml), respectiv Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă (cutii cu 10 fiole a 10 ml), în conformitate cu indicațiile de prescriere din Rezumatul Caracteristicilor Produsului, sunt următoarele:

- angină pectorală severă (de ex. forma instabilă și vasospastică)
- infarct miocardic acut
- insuficiență cardiacă acută
- criză hipertensivă cu iminență de insuficiență cardiacă
- reducere controlată a tensiunii arteriale

Informațiile din această comunicare au fost stabilite de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată de asociere cu utilizarea oricărui medicament menționat, 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/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă,

prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România,
Fax: +40 213 163 497.

De asemenea, reacțiile adverse suspectate pot fi raportate și către compania Chimimportexport Plurimex SRL, reprezentantul în România a companiilor deținătoare a autorizațiilor de punere pe piață Merck KGaA Germania și G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Germania:
Chimimportexport Plurimex SRL
Str. Tunari, Nr.26, Sect.2, București,

Tel +4021.210.44.69,
Fax +4021.210.74.21,
e-mail: drug.safety@chimimport.ro,
Web: <http://www.chimimport.ro>

Informații suplimentare

Pentru orice întrebări și informații suplimentare legate de aceste medicamente vă rugăm să contactați Departamentul Medical al firmei Chimimportexport Plurimex SRL.

Chimimportexport Plurimex SRL.
Str. Tunari, Nr.26, Sect.2, București
Tel: +4021.210.44.69,
Fax: +4021.210.74.21
e-mail: medic@chimimport.ro
Web:<http://www.chimimport.ro>

Cu deosebită stimă,

Dr. Anca Dalea
Chimimportexport Plurimex s.r.l.