

Octombrie 2013

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind confirmarea contrafacerii medicamentului Pegasys (peginterferon alfa-2a) 180 µg/0,5 ml seringă preumplută
Număr serie B1299B03, EXP 07 2015**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Rezumat

Compania farmaceutică Roche România SRL, reprezentantă a firmei Roche Registration Limited, Marea Britanie, a fost informată recent cu privire la prezența confirmată pe piața din Germania a unui produs contrafăcut, prevăzut cu eticheta **Pegasys 180 µg/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută (peginterferon alfa-2a), seria B1299B03 EXP 07 2015**. Produsul contrafăcut a fost identificat și plasat în carantină de către un distribuitor paralel din Germania. Nu se cunosc țările în care a fost distribuit produsul contrafăcut. Produsul contrafăcut are imprimat același număr de serie ca medicamentul original Pegays al companiei Roche. Seria cu numărul B1299 de seringi cu medicament original a fost distribuită în mai multe țări din Uniunea Europeană, Pakistan și Australia.

Analiza chimică a produsului contrafăcut a confirmat faptul că acesta NU conține peginterferon alfa-2a (substanța activă din Pegasys). Produsul contrafăcut nu prezintă eficacitate și siguranță la administrare. Seringa preumplută contrafăcută nu trebuie utilizată.

Inspecție vizuală

Aspectul vizual al produsului contrafăcut nu este similar cu cel al medicamentului original Pegays, autorizat pentru tratamentul hepatitei C cronice și a hepatitei B cronice. Produsul contrafăcut prezintă următoarele diferențe ușor de observat față de medicamentul original Pegays:

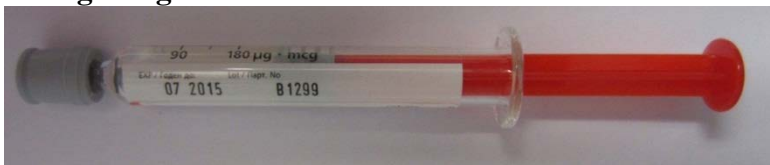
- dispozitivul de administrare este o seringă din plastic (spre deosebire de medicamentul original, a cărui seringă este din sticlă)
- capacul protector al acului este de culoare neagră (spre deosebire de medicamentul original, al cărui capac protector pentru ac este de culoare gri)

- pistonul este de culoare albă (spre deosebire de medicamentul original, al cărui piston este de culoare roșie)
- pe cutia produsului contrafăcut nu apar codul de culori și codul de bare

Seringă contrafăcută:



Seringă originală:



Cutie contrafăcută:



Cutie originală:



Analiza chimică

În urma analizei chimice a produsului contrafăcut, s-a constatat că mostra supusă analizei nu conține peginterferon alfa-2a (substanța activă din Pegasis). Seringa conține soluție de glucoză (73 mg/ml), apă și fibre celulozice. Conținutul seringii este probabil nesteril.

Acțiuni necesare din partea profesionistului din domeniul sănătății

Dacă dețineți orice produs pe care îl suspectați de contrafacere sau a cărui autenticitate nu o puteți confirma, sau dacă suspectați faptul că unui pacient i s-ar fi putut administra un produs contrafăcut, trebuie să contactați imediat Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, la adresa:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România,
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: cringuta.braiescu@anm.ro; contrafacere@anm.ro

În plus, trebuie să contactați Persoana Responsabilă cu Asigurarea Calității din cadrul companiei Roche România SRL, la adresa:

Farm. Cristian Buzoianu

Qualified Person

ROCHE ROMÂNIA SRL
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Comercial, etaj 6
013702, Sector 1
București, România
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00

Vă rugăm să păstrați produsul pe care îl suspectați de contrafacere pentru investigații ulterioare.

Dacă aveți cunoștință de vreun pacient care prezintă orice fel de reacții adverse despre care credeți că se pot corela cu administrarea medicamentului Pegasys sau cu utilizarea produsului contrafăcut, vă rugăm să vă adresați imediat Persoanei Responsabile cu Farmacovigilența din cadrul companiei Roche România SRL, la adresa:

Dr. Florentina Halici

Drug Safety Manager

ROCHE ROMANIA SRL
Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, 013702, Sector 1
București, România
Telefon direct: +4021 206 47 48
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00
Email: romania.drug_safety@roche.com

Siguranța pacienților este principala preocupare a companiei Roche. Dată fiind gravitatea implicațiilor pentru sănătatea și siguranța publică, tratăm cu maximă seriozitate orice suspiciune privind medicamentele contrafăcute. Compania Roche colaborează cu Autoritățile competente din domeniul sănătății și cu organele de poliție în vederea sprijinirii activităților de investigație întreprinse pentru identificarea sursei medicamentului contrafăcut și prevenirea distribuirii ulterioare a acestuia. Cu toate acestea, compania nu are autoritatea de intervenție directă și nu își va asuma răspunderea pentru cererile de despăgubire referitoare la produsele contrafăcute.

Compania Roche a aplicat o serie de măsuri tehnice împotriva contrafacerii, referitoare la design-ul, ambalajul și etichetarea produselor proprii și colaborează cu autoritățile competente la implementarea unui sistem de stabilire a trasabilității medicamentelor de la distribuție până la eliberare.

Recomandarea fermă a companiei Roche este ca medicamentul Pegasys să nu fie administrat decât în indicațiile aprobate și să fie achiziționat exclusiv din surse de încredere. Ori de câte ori are posibilitatea, Compania Roche limitează numărul de distribuitori. În funcție de reglementările locale, compania Roche își distribuie produsele direct către spitale, farmacii și organizații de stat.

Cu stimă,
Dr. Ileana Popescu
Director Medical
Roche România SRL

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA SRL:

Dr. Florentina Halici
Drug Safety Manager
ROCHE ROMÂNIA SRL
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, 013702, Sector 1
București, România
Telefon direct: +4021 206 47 48
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00