

Stimați colegi,

În conformitate cu condițiile impuse de către ANM DMR în ceea ce privește distribuția pe teritoriul României a medicamentelor:

- Frisium 10 mg x 100 comprimate

și

- Hydrocortisone Roussel 10 mg x 25 comprimate,

în care se menționează obligativitatea informării Colegiului Farmaciștilor din România în legătură cu modalitatea prin care prospectul în limba română va trebui gestionat pe întreg lanțul de distribuție a produselor, atașat vă transmitem adresele primite în acest sens, din partea BIOEEL.

Nr. 103/18.11.2021

Către,

**Colegiul Medicilor din Romania
Colegiul Farmacistilor din Romania
Distribuitorii angro de medicamente**

Referitor la furnizarea produsului Frisium 10 mg comprimate în baza Autorizației pentru furnizarea de medicamente de nevoie speciale nr. 654/13.10.2021

Subscrisa Bioeel SRL, cu sediul social în Tg-Mureș, str. Bega, nr. 5, jud. Mures, înregistrată la ORC Mureș sub nr. J26/1928/1992, CUI 1199107, în calitate de detinatorul Autorizației pentru furnizarea de medicamente de nevoie speciale nr. 654/13.10.2021 pentru produsul Frisium 10 mg comprimate,

Având în vedere că suntem în imposibilitate de a atașa la ambalajul secundar al produsului prospectul în limba română, datorită elementelor de siguranță de pe cutii care nu pot fi deteriorate,

Prin prezenta înțelegem să vă aducem la cunoștință următoarele:

1. Conform cerintelor exprimate în Acordul pentru distributia produsului pe teritoriul Romaniei nr.19001E/12.11.2021 eliberat de ANMDMR, produsul se va distribui reetichetat cu o eticheta autocolanta în limba romana;
2. Produsul se va distribui însoțit de un prospect în limba romana pentru fiecare unitate comerciala distribuita, prospect care a fost verificat si aprobat de ANMDMR.
3. De asemenea, Personalului medical/ farmacistilor li se vor furniza un numar suficient de exemplare din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) în limba romana, aprobat de ANMDMR.
4. Prospectul în limba română aprobat de ANMDMR si Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) în limba română trebuie să ajungă la pacienți prin grija personalului medical/ farmacistilor care vor elibera produsul în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Astfel, Prospectul în limba română aprobat de ANMDMR si Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) în limba romana aferente fiecărei unități comerciale livrate de Bioeel vor fi predate cu un Proces verbal de predare primire către toti beneficiarii noștri care achiziționeaza produsul.

În conformitate cu recomandările ANMDMR curprinse în acordul pentru distribuirea produsului Frisium 10 mg comprimate pe teritoriul Romaniei nr.19001E/12.11.2021, solicităm sprijinul dumneavoastră în vederea informării membrilor colegiului/ angajatilor dumneavoastră pentru a lua toate măsurile necesare astfel ca toate aceste cerinte sa fie respectate, iar distribuitorii sa poata face dovada respectarii in caz de solicitare de catre Bioeel si/sau ANMDMR.

Mulțumim pentru înțelegere si pentru suportul acordat.

Bioeel SRL
Farm.Oana Cont-Cioban
Persona Responsabila



Nr. 104/19.11.2021

Către,

**Colegiul Medicilor din Romania
Colegiul Farmacistilor din Romania
Distribuitorii angro de medicamente**

Referitor la furnizarea produsului Hydrocortisone Roussel 10 mg comprimate în baza Autorizatiei pentru furnizarea de medicamente de nevoie speciale nr. 656/13.10.2021

Subscrisa Bioeel SRL, cu sediul social în Tg-Mureș, str. Bega, nr. 5, jud. Mures, înregistrată la ORC Mureș sub nr. J26/1928/1992, CUI 1199107, în calitate de detinatorul Autorizatiei pentru furnizarea de medicamente de nevoie speciale nr. 654/19.10.2021 pentru produsul *Hydrocortisone Roussel 10 mg comprimate*,

Având în vedere că suntem în imposibilitate de a atașa la ambalajul secundar al produsului prospectul în limba română, datorită elementelor de siguranță de pe cutii care nu pot fi deteriorate,

Prin prezenta înțelegem să vă aducem la cunoștință următoarele:

1. Conform cerintelor exprimate în Acordul pentru distributia produsului pe teritoriul Romaniei nr.19000E/17.11.2021 eliberat de ANMDMR, produsul se va distribui reetichetat cu o eticheta autocolanta în limba romana;
2. Produsul se va distribui însoțit de un prospect în limba romana pentru fiecare unitate comerciala distribuita, prospect care a fost verificat si aprobat de ANMDMR.
3. De asemenea, Personalului medical/ farmacistilor li se vor furniza un numar suficient de exemplare din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) în limba romana, aprobat de ANMDMR.
4. Hydrocortisone Roussel 10 mg comprimate este serializat pentru alte piete si nu se va decomisiona la eliberarea catre pacienti deoarece ar fi generate erori in SNVM.
4. Prospectul în limba română aprobat de ANMDMR si Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) în limba română trebuie să ajungă la pacienți prin grija personalului medical/ farmacistilor care vor elibera produsul în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Astfel, Prospectul în limba română aprobat de ANMDMR si Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) în limba romana aferente fiecărei unități comerciale livrate de Bioeel vor fi predate cu un Proces verbal de predare primire către toti beneficiarii noștri care achiziționeaza produsul.

În conformitate cu recomandările ANMDMR curprinse în acordul pentru distribuirea produsului Frisium 10 mg comprimate pe teritoriul Romaniei nr.19000E/17.11.2021, solicităm sprijinul dumneavoastră în vederea informării membrilor colegiului/ angajatilor dumneavoastră pentru a lua toate măsurile necesare astfel ca toate aceste cerinte sa fie respectate, iar distribuitorii sa poata face dovada respectarii in caz de solicitare de catre Bioeel si/sau ANMDMR.

Mulțumim pentru înțelegere si pentru suportul acordat.

Bioeel SRL
Farm.Oana Cont-Cioban
Persona Responsabila

