

RĂSPUNSURI BIO EEL

Câte cutii cu produsul Favipavir au fost distribuite spitalelor până în prezent?

- Am adus 20000 UC, am onorat comenzile in cantitate de 19435 UC

Când ați aflat de data de expirare a medicamentului Favipiravir Meditop 200 mg și care au fost demersurile companiei?

- Am aflat astazi la ora 9:00, la sesizarea unui spital, care a deschis o cutie si a constatat diferenta de inscripționare.

Mentionez ca acest produs intra sub incidenta Regulamentului Delegat UE 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European sa a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, conform caruia acest produs fiind un RX (produs care se elibereaza pe prescriptie medicala) trebuie sa fie serializat si prevazut cu sigiliu de siguranta, pentru evitarea contrafacerii. Prin urmare distribuitorul, in cazul de fata Bioeel am avut posibilitatea de a verifica inscripționarea de pe cutie versus documentele de calitate furnizate de producator, care au fost corespunzatoare si am scanat identificatorul unic, pentru a ne asigura ca nu este falsificat. Cutiile fiind sigilate nu avem dreptul de al le deschide, pentru verificarea continutului, deoarece nu putem comercializa cutii desfacute.

Demersuri:

1. Am cerut spitalului sa verifice spitalul inca o cutie
2. Am luat legatura telefonic cu producatorul, care ne-a informat telefonic si apoi a trimis aprobarile primite de la autoritatea competenta din Ungaria, pentru loturile respective pentru prelungirea termenului de valabilitate si modul de etichetare a cutiilor cu noile date de expirare
3. Am luat legatura telefonic si am raportat la ANMDMR,
4. Am trimis o informare interna catre colegi
5. Am transmis o instiintare la clienti pentru blocarea produsului pana la finalizarea demersurilor
6. Am tradus/legalizat aprobarile de la autoritatea competenta din Ungaria, (OGYEI)
7. Am solicitat aprobare de la ANMDM pentru utilizarea produsului in termenul de valabilitate

Când ați trimis către ANMDM autorizația de prelungire a termenului de valabilitate emis de autoritatea competentă din Ungaria?

La ora 12:03 am trimis urmatorul mail catre ANMDM:

Ne adresam dumneavoastra cu rugamintea de a aproba utilizarea produsului Favipiravir Meditop 200 g pana la termenul prelungit:

- Lotul FV14019AA, fabricat in 04.2021 cu data de expirare 07.2022 pe cutie (pe blister 10.2021)

- Lotul FV4018A, fabricat in 04.2021 cu data de expirare 07.2022 pe cutie (pe blister 10.2021)

Meditop are aprobare de la OGYEI pentru reetichetare cu codul unic, data de fabricatie, lot si expirare. Am atasat aprobarile originale in limba maghiara si traduse in limba romana de catre farm. Kerekes Attila. Motivarea aprobarii acesteti deviatii este existenta sigiliului antifrauda amplasate pe cutii la momentul fabricarii.

Aceasta aprobare ne-a fost adusa la cunostinta noastra Bioeel, astazi la reclamatia transmisa primita de la un spital.

La receptia Bioeel datele inscriptionate au fost corespunzatoare cu cele din Certificatele de analiza transmise pentru fiecare lot, s-a verificat IU pentru fiecare cutie si au fost active, si fiind un produs serializat si sigilat nu am rupt sigiliul pentru verificarea blisterului, astfel a fost livrat pe comenzile spitalelor. In momentul de fata 19435 de UC au fost distribuite la spitale si blocate pana la raspunsul Dvs.

Rugam analizarea situatiei si aprobarea utilizarii pana la termenul de valabilitate 07.2021.

Multumim anticipat,

De ce ati ales să solicitați spitalelor oprirea utilizării produsului Favipiravir Meditop 200 mg până la informarea ANMDM?

- este o procedura standard in asemenea situatii, conform regulilor GMP/GDP.

BIO EEL SRL a cumpărat deja întreaga cantitate de 150.000 de cutii, potrivit autorizației ANMDM?

- nu, este cantitatea maxima aprobata, vom aduce in limita comenzilor ferme si in functie de clarificarea situatiei prezente

Câte cutii de Favipiravir vor fi aduse în țară din Ungaria, având în vedere licitația câștigată de BIO EEL SRL în octombrie cu Ministerul Sănătății?

- vedeti raspunsul de la intrabarea anterioara.