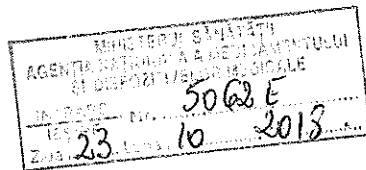




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

**Farmaceutica Remedia Distribution&Logistics SRL pentru
Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H**

**Referitor la materialele educaționale pentru medicamentul
Convulex 150 mg capsule moi gastrorezistente
Convulex 300 mg capsule moi gastrorezistente
Convulex 500 mg capsule moi gastrorezistente**

Având în vedere prevederile aprobate în cadrul procedurii de arbitraj în baza art.31 pentru medicamentele care conțin valproat nr.EMEA/H/A-31/1454, încheiată cu Decizia CE nr.140837 din 31 mai 2018, ca răspuns la adresa dumneavoastră înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu nr. 5062/28.06.2018, vă comunicăm aprobarea următoarelor materiale educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți:

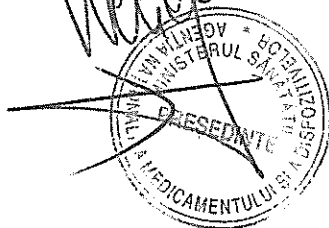
1. Cardul pacientei pentru medicamentele care conțin valproat
2. Ghidul profesioniștilor din domeniul sănătății
3. Ghidul pacientei pentru medicamentele care conțin valproat
4. Formularul anual pentru luarea la cunoștință a riscurilor

Vă comunicăm faptul că este necesar să transmiteți la ANMDM respectivele materiale în forma sub care vor fi distribuite către profesioniștii din domeniul sănătății/pacienți, înainte ca acestea să fie difuzate conform planului de distribuire atașat.

Vă reamintim că orice campanie educațională trebuie să se desfășoare în conformitate cu legislația în vigoare.

PRESEDINTE,

Dr. Alexandru Velicu



**Șef Serviciu Farmacovigilență
și managementul riscului**

Dr. Roxana Stroe