

Comunicarea către Părțile Interesate

Subiect: Clarificări În Legătură Cu Comunicările CSL Vifor Privind Monofer

Stimate Domnule/Doamnă,

După cum probabil știți, Comisia Europeană a investigat CSL Vifor în legătură cu comunicările potențial înșelătoare care compară Ferinject cu Monofer. Această investigație a fost încheiată fără o constatare de încălcare a dreptului comunitar împotriva CSL Vifor și fără ca CSL Vifor să-și recunoască răspunderea. Cu toate acestea, CSL Vifor a fost de acord cu o serie de angajamente, printre care se numără și acela ca CSL Vifor să vă difuzeze această comunicare.

În contextul investigației sale, Comisia Europeană și-a exprimat îngrijorarea preliminară cu privire la faptul că CSL Vifor a difuzat informații potențial înșelătoare cu privire la siguranța medicamentului Monofer. În acest sens, CSL Vifor face următoarele clarificări pentru a elimina orice posibilă confuzie cauzată de comunicările sale anterioare cu privire la siguranța medicamentului Monofer :

- *Nu există nicio bază științifică pentru a considera că Ferinject are un profil de siguranță superior în comparație cu Monofer.*
- *Nu există nicio bază pentru a sugera că Monofer are o bază de dovezi limitată care să pună sub semnul întrebării siguranța sa, ceea ce reiese din autorizația de punere pe piață a medicamentului Monofer și din revizuirile succesive ale medicamentelor cu fier intravenos efectuate de Agenția Europeană pentru Medicamente.*
- *În conformitate cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) Monofer, care a fost aprobat de autoritățile de reglementare competente, Monofer nu este un produs dextran, derivat de dextran sau pe bază de dextran. În plus, Monofer nu prezintă un risc crescut de reacții de hipersensitivitate în comparație cu Ferinject.*

Sperăm ca această scrisoare să clarifice orice comunicări anterioare potențial înșelătoare despre Monofer.

Dacă aveți întrebări cu privire la cele de mai sus sau la orice alte comunicări viitoare ale CSL Vifor privind Monofer, vă rugăm să vă adresați: HCPLetter@viforpharma.com.

Cu stimă,



*Hervé Gisserot
General Manager CSL Vifor*

B97-FER-GEN-06-24