

**Comunicat de presa al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale referitor la retragerea de pe piață a seriilor T737E și U299B din medicamentul SUTENT 50 mg, capsule**

Decizia de retragere a celor 2 serii din medicamentul SUTENT 50 mg, capsule a fost luată ca urmare a informației primite de ANMDM de la deținătorul autorizației depunere pe piață pentru produsul original (Pfizer) și de la Agenția Europeană a Medicamentului.

Decizia de retragere de pe piață este determinată de depistarea unui flacon falsificat de Sutent 50 mg din seria seria T737E în rețeaua legală de distribuție din România și a unui flacon falsificat de Sutent 50 mg din seria U299B în Germania.

Ca o măsură de precauție, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru produsul original (Pfizer) a inițiat procedura de retragere de piata, pentru cele 2 serii de Sutent 50 mg.

ANMDM a informat prin sistemul de alerta rapida toate autoritatile competente din UE cu privire la aceasta situatie.

În acest moment, organele de politie competente desfasoara o ancheta impreuna cu detinatorul autorizației de punere pe piață pentru produsul original (Pfizer) si cu ANMDM.