

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Februarie 2024

### **Pseudoefedrină - Riscuri de apariție a sindromului de encefalopatie reversibilă posterioară (PRES - posterior reversible encephalopathy syndrome) și a sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (RCVS - reversible cerebral vasoconstriction syndrome)**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin pseudoefedrină doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

#### ***Rezumat:***

- **A fost raportat un număr mic de cazuri de sindrom de encefalopatie reversibilă posterioară (PRES) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (RCVS) în asociere cu utilizarea medicamentelor care conțin pseudoefedrină.**
- **Medicamentele care conțin pseudoefedrină sunt contraindicate la pacienții cu hipertensiune arterială severă sau necontrolată, precum și la cei cu insuficiență renală/boală renală acută sau cronică severă, deoarece aceste afecțiuni cresc riscurile de apariție a PRES și RCVS.**

- **Simptomele PRES și RCVS includ cefalee severă apărută brusc sau cefalee fulgerătoare, greață, vărsături, confuzie, convulsii și/sau tulburări de vedere.**
- **Pacienții trebuie sfătuiți să oprească imediat utilizarea acestor medicamente și să solicite asistență medicală, dacă apar semne sau simptome de PRES sau RCVS.**

#### *Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță*

Pseudoefedrina este autorizată în România, în combinație cu alte substanțe active, pentru ameliorarea simptomatică pe termen scurt a congestiei nazale sau sinusale, cauzate de răceala obișnuită, rinita alergică sau rinita vasomotorie.

Cazuri de sindrom de encefalopatie reversibilă posterioară (PRES) și de sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (RCVS), care sunt afecțiuni grave ce afectează vasele de sânge de la nivel cerebral, au fost raportate la pacienții care utilizează medicamente care conțin pseudoefedrină. Cele mai multe cazuri raportate s-au rezolvat după întreruperea utilizării medicamentului și administrarea unui tratament adecvat. Nu au fost raportate cazuri fatale de PRES sau RCVS.

În urma unei analize la nivelul Uniunii Europene a cazurilor raportate și a altor date disponibile pentru a evalua riscurile de apariție a PRES și RCVS legate de utilizarea medicamentelor care conțin pseudoefedrină, s-a ajuns la concluzia că pseudoefedrina este asociată cu riscuri de apariție a PRES și RCVS și că informațiile privind medicamentele trebuie actualizate pentru a include detalii despre aceste reacții adverse și măsurile de reducere a riscurilor.

Riscurile nou identificate de PRES sau RCVS trebuie luate în considerare în contextul profilului general de siguranță al pseudoefedrinei, care include și alte evenimente cardiovasculare și cerebrovasculare ischemice.

### **Prezentare generală a PRES și RCVS**

PRES se poate manifesta prin numeroase simptome neurologice acute sau subacute, care includ cefalee, alterarea stării mentale, convulsii, tulburări de vedere și/sau deficite neurologice focale. Un debut acut sau subacut al simptomelor (ore, până la zile) este tipic. PRES este, de regulă, reversibil; simptomele încetează în câteva zile sau săptămâni, odată cu reducerea tensiunii arteriale și eliminarea medicamentelor care le-au provocat.

RCVS se manifestă, de regulă, prin cefalee fulgerătoare (durere severă care ajunge la nivel maxim în câteva secunde), de obicei bilaterală, cu debut posterior urmată de durere difuză însoțită frecvent de greață, vărsături, fotofobie și fonofobie. Deficite neurologice focale tranzitorii pot fi prezente la unii pacienți. Complicațiile majore ale acestui sindrom sunt accidentul vascular cerebral ischemic și cel hemoragic.

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor care conțin pseudoefedrină, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ( [www.anm.ro](http://www.anm.ro) ), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la datele de contact prezentate în **Anexa 1**.

### **Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață**

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în **Anexa 2**.

### Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email farmacovigilență România	Telefon de contact/ Fax
NUROFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ 200 mg/30 mg comprimate filmate	RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL - ROMANIA	<b>Reckitt Benckiser (România) S.R.L.</b> Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower Etaj 11, Sector 1, București, România	<a href="mailto:pharmacovigilance.RO@reckitt.com">pharmacovigilance.RO@reckitt.com</a>	Tel : +40 21 529 6700 Fax : +40 21 529 6799
ADVIL RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ 200 mg/30 mg capsule moi PARASINUS comprimate	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L. - ROMANIA	<b>GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.</b> Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România	<a href="mailto:SafetyReportingEMEA@haleon.com">SafetyReportingEMEA@haleon.com</a>	Tel: +40 21 302 8208
AERINAZE 2,5mg/120mg comprimate cu eliberare modificată	N.V. ORGANON - OLANDA	<b>ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.</b> Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2 Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România	<a href="mailto:dpoc.romania@organon.com">dpoc.romania@organon.com</a>	Tel: +40 21 527 29 90
ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală CLARINASE 5 mg/120 mg comprimate cu eliberare modificată	BAYER S.R.L. - ROMANIA	<b>Bayer SRL</b> Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1 sector 1, 013681 București, România	<a href="mailto:pharmacovigilance_romania@bayer.com">pharmacovigilance_romania@bayer.com</a>	Tel: +40 21 528-5909 Mob: +40 723 505 648 (24/7) Fax: +40 21 528-5938

<p>BIOFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ 200 mg/30 mg comprimate filmate</p> <p>BIOFLU capsule moi</p> <p>BIOFLU PLUS capsule moi</p> <p>BIOFLU SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate</p> <p>BIOFLU JUNIOR SIROP</p> <p>BIOFLU PLUS JUNIOR SIROP</p> <p>BIOFLU EXPECTORANT 100 mg + 30 mg/5 ml sirop</p>	BIOFARM S.A. - ROMANIA	<p><b>BIOFARM S.A.</b> Logofatul Tautu 99, 031212 Bucharest, Romania</p>	<p><a href="mailto:farmacovigilenta@biofarm.ro">farmacovigilenta@biofarm.ro</a></p>	<p>Mobil: +40754333740 Tel: 021 301 0600</p>
<p>CAFFETIN COLD PLUS comprimate filmate</p>	INN-FARM D.O.O. - SLOVENIA	<p><b>INN – FARM d.o.o.</b> Maleševa ulica 14, 1000 Ljubljana, Slovenia</p>	<p><a href="mailto:pharmacovigilance@inn-farm.si">pharmacovigilance@inn-farm.si</a></p>	<p>Tel: +386 30605522</p>
<p>COLDREX SINUS EXTRA 500 mg/3 mg/50 mg</p>	SANOSAN S.R.L. - ROMANIA	<p><b>SANOSAN S.R.L.</b> Str. Carpatilor, nr.83-85, Municipiul Brasov, Judetul Brasov, cod postal 500269, Romania</p>	<p><a href="mailto:farmacovigilenta@santapharm.eu">farmacovigilenta@santapharm.eu</a></p>	<p>Tel: 0368462085</p>
<p>IBUGRIP PLUS 200 mg/30 mg comprimate filmate</p> <p>SANADOR SINUS 500 mg/30 Mg comprimate filmate</p> <p>SINUFEN 500 mg/30 mg comprimate filmate</p> <p>LAROFEN PLUS 200 mg/30 mg comprimate filmate</p>	LAROPHARM S.R.L. - ROMANIA	<p><b>Laropharm S.R.L.</b> 145A, Alexandriei Street, Bragadiru, Ilfov, Romania</p>	<p><a href="mailto:farmacovigilenta@laropharm.ro">farmacovigilenta@laropharm.ro</a></p>	<p>Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06</p>

IBUPROFEN/PSEUDOEFEDRINA TEVA 200 mg/30 mg comprimate filmate  Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. - ROMANIA	<b>Teva Pharmaceuticals S.R.L.</b> Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 9, Sector 5, București, România	<a href="mailto:safety.romania@teva-romania.ro">safety.romania@teva-romania.ro</a>	Tel: 0758 243 994 Fax: +4021. 230.65.23
IBUSINUS 200 mg/30 mg comprimate filmate  REVIGRIP SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA	<b>LABORMED PHARMA S.A. – ROMANIA</b> Adresa de corespondență: Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266 - București	<a href="mailto:PV-Romania@zentiva.com">PV-Romania@zentiva.com</a>	Tel: +40 21 304 71 29; +40 304 75 97 (call- center) Fax: +40 21 345 40 04
MODAFEN comprimate filmate	STADA M&D S.R.L. - ROMANIA	<b>STADA M&amp;D S.R.L.</b> Str. Sfântul Elefterie, Nr.18, Parte A, Etaj 1 Sector 5, 050525 București, România	<a href="mailto:farmacovigilenta@stada.ro">farmacovigilenta@stada.ro</a>	Mobil: +40 72 4 568 329; +40 74 4 560 328 Telefon: +40 21 316.06.40 Telefax: +40 21 316.06.38
IBUVALEN FLU 200 mg/30 mg comprimate filmate	POLISANO PHARMACEUTICALS S.A. - ROMANIA	<b>VITEMA S.A.</b> Soseaua Alba Iulia nr. 156, Sibiu, Romania	<a href="mailto:farmacovigilenta@polisanopharmaceuticals.ro">farmacovigilenta@polisanopharmaceuticals.ro</a>	Mobil: +40740541966 Tel: 0269 259 993 Fax: 0269 259 992
PADUDEN RACEALA SI GRIPA 200 mg/30 mg comprimate filmate  COLDACT SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	TERAPIA SA - ROMANIA	<b>Terapia S.A. România</b> Str Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632 România	<a href="mailto:romania.office@sunpharma.com">romania.office@sunpharma.com</a>	Tel: +40-264- 501.502 Fax: +40-264- 415.097
PROSINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	FITERMAN PHARMA S.R.L. - ROMANIA	<b>Fiterman Pharma S.R.L.</b> str. Moara de Foc nr. 35, Iasi, 700520, Romania	<a href="mailto:emanuel.hanus@fitermanpharma.ro">emanuel.hanus@fitermanpharma.ro</a>	Tel: +40 752226776
HUMAGRIP comprimate și capsule	LABORATOIRES URGO HEALTHCARE	<b>MagnaPharm Marketing &amp; Sales Romania SRL</b> reprezentant al	<a href="mailto:RO-SafetyDrug@magnapharm.eu">RO-SafetyDrug@magnapharm.eu</a>	Mobil: +40738 762 038 Tel: +4 0372 502 221

		<p>Detinatorului Autorizatiei de Punere pe Piata <b>LABORATOIRES URGO HEALTHCARE- FRANTA</b> Adresa: Strada Av. Popisteanu, nr. 54A, Cladirea 2, Etaj 7 , Sector 1, Bucuresti, Cod Postal 012095, Romania</p>		
<p>OLYGRIP ZI 500/60 mg ȘI OLYGRIP NOAPTE 500/25 mg comprimate și comprimate filmate</p>	<p>MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED</p>	<p><b>JNTL Consumer Health (Romania) S.R.L.</b> Str. Barbu Văcărescu nr. 301-311, Clădirea Lake View, Etaj 5, Birourile 5.8 și 5.9, Sector 2, 020276, București, România</p>	<p>acapatin@kenvue.com</p>	<p>Tel: +40 727 374 222</p>

## Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Deținătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Nume reprezentant Deținător autorizației de punere pe piață
RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL - ROMANIA	<p><b>Reckitt Benckiser (România) S.R.L.</b> Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11, Sector 1, București, România</p> <p>Tel : +40 21 529 6700; Fax : +40 21 529 6799 Email: <a href="mailto:pharmacovigilance.RO@reckitt.com">pharmacovigilance.RO@reckitt.com</a></p>	NUROFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	orală	<p>Farm. Diana Cimuca</p> <p>Tel: +40733170293 Email: <a href="mailto:diana.cimuca@reckitt.com">diana.cimuca@reckitt.com</a></p>
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L. - ROMANIA	<p><b>GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.</b></p> <p>Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România <a href="mailto:SafetyReportingEMEA@haleon.com">SafetyReportingEMEA@haleon.com</a></p>	<p>PARASINUS comprimate</p> <p>Advil Răceală și Gripă 200 mg/30 mg capsule moi</p>	<p>paracetamol, maleat de clorfenamină și clorhidrat de pseudoefedrină</p> <p>ibuprofen, pseudoefedrină</p>	orală	Georgiana Stan
N.V. ORGANON - OLANDA	<p><b>ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.</b> Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2 Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România Tel: +40 21 527 29 90</p>	AERINAZE 2,5mg/120mg comprimate cu eliberare modificată	Desloratadină, pseudoefedrină	orală	<p>Dr. Carla Luchian</p> <p>Sorina Stefanescu Tel: +40 21 527 29 90 e-mail: <a href="mailto:d poc.romania@organon.com">d poc.romania@organon.com</a></p>



	e-mail: dpoc.romania@organon.com				e-mail: pv.romania@organon.com
BAYER S.R.L. - ROMANIA	<b>Bayer SRL</b> Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1, sector 1, 013681 București, România  E-mail: <a href="mailto:pharmacovigilance_romania@bayer.com">pharmacovigilance_romania@bayer.com</a> <a href="mailto:ra_romania_bch@bayer.com">ra_romania_bch@bayer.com</a> Tel: +40 21 529-5900	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală	Acid acetilsalicilic, pseudoefedrină	orală	Farm. Nicoleta Papara
		ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală	Acid acetilsalicilic, pseudoefedrină		
		CLARINASE 5 mg/120 mg comprimate cu eliberare modificată	Loratadină, pseudoefedrină		
BIOFARM S.A. - ROMANIA	<b>BIOFARM S.A.</b> Logofatul Tautu 99, 031212 Bucharest, Romania  Tel: 021 301 0600 Mobil: +40754333740 Email: <a href="mailto:Farmacovigilenta@biofarm.ro">Farmacovigilenta@biofarm.ro</a>	BIOFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Farm. Alina Covaci
		BIOFLU capsule moi	Paracetamol, pseudoefedrină, dextrometorfan		
		BIOFLU PLUS capsule moi	Paracetamol, pseudoefedrină, dextrometorfan, clorfeniramină		
		BIOFLU SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	Paracetamol, pseudoefedrină		
		BIOFLU JUNIOR SIROP	Paracetamol, pseudoefedrină, dextrometorfan, clorfeniramină		
		BIOFLU PLUS JUNIOR SIROP	Paracetamol, pseudoefedrină, dextrometorfan, clorfeniramină		
		BIOFLU EXPECTORANT 100 mg + 30 mg/5 ml sirop	Guaifenesină/Clorhidrat de pseudoefedrină		

INN-FARM D.O.O. - SLOVENIA	<b>REGAL PHARMA CONSULTING SRL</b> 37 Muntii Gurghiului street, Bucharest, Romania Tel:021 4034075 Mobile phone: 004 0721 250 650 Fax: 004 021 224 80 12 E-mail: alina.subtirica@regalconsult.ro	CAFFETIN COLD PLUS comprimate filmate	Paracetamol, acid ascorbic, pseudoefedrină, dextrometorfan	orală	Alina Subtirica
SANOSAN S.R.L. - ROMANIA	<b>SANOSAN S.R.L.</b> Str. Carpatilor, nr.83-85, Municipiul Brasov, Judetul Brasov, cod postal 500269, Romania  Tel: 0368462085 e-mail: <a href="mailto:farmacovigilenta@santapharm.eu">farmacovigilenta@santapharm.eu</a>	COLDREX SINUS EXTRA 500 mg/3 mg/50 mg comprimate	Paracetamol/maleat de clorfeniramină/clohidrat de pseudoefedrină	orală	Farm. Dr. Nandor Santa
LAROPHARM S.R.L. - ROMANIA	<b>Laropharm S.R.L.</b> 145A, Alexandriei Street, Bragadiru, Ilfov, Romania Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06 e-mail: <a href="mailto:farmacovigilenta@laropharm.ro">farmacovigilenta@laropharm.ro</a>	IBUGRIP PLUS 200 mg/30 mg comprimate filmate SANADOR SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate SINUFEN 500 mg/30 mg comprimate filmate LAROFEN PLUS 200 mg/30 mg comprimate filmate	Ibuprofen, pseudoefedrină Paracetamol, pseudoefedrină Paracetamol, pseudoefedrină Ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Farm. Alexandra Ionescu
TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. - ROMANIA	<b>Teva Pharmaceuticals S.R.L.</b> Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 9, Sector 5, București, România  Tel: 0758 243 994 Fax: +4021. 230.65.23 E-mail: <a href="mailto:safety.romania@teva-romania.ro">safety.romania@teva-romania.ro</a>	IBUPROFEN/PSEUDOEFEDRINA TEVA 200 mg/30 mg comprimate filmate  Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate	Ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Alina Gabriela Nuță

LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA	<b>LABORMED PHARMA S.A. – ROMANIA</b>  <b>Adresa de corespondență:</b> Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266 – București Tel: +40 21 304 71 29; +40 21 302 72 00; e-mail: <a href="mailto:PV-Romania@zentiva.com">PV- Romania@zentiva.com</a>	IBUSINUS 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Persoana locală de contact: Farm. Anamaria Stanescu Tel: +40 756 731 989; e-mail: <a href="mailto:anamaria.stanescu@zentiva.com">anamaria.stanescu@z entiva.com</a>
		REVIGRIP SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	paracetamol, pseudoefedrină		
STADA M&D S.R.L. - ROMANIA	<b>STADA M&amp;D S.R.L.</b> Str. Sfântul Elefterie, Nr.18, Parte A, Etaj 1 Sector 5, 050525 București, România  Email: <a href="mailto:farmacovigilenta@stada.ro">farmacovigilenta@stada.ro</a> Mobil: +40 72 4 568 329 Telefon: +40 21 316.06.40 Telefax: +40 21 316.06.38	MODAFEN comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	orală	dr. Antoanela Mazalu Mobil: +40 74 4 560 328 Daniela Enulescu Mobil: +40 72 4 568 329
POLISANO PHARMACEUTICALS S.A. - ROMANIA	<b>VITEMA S.A.</b> Soseaua Alba Iulia nr. 156, Sibiu, Romania  Email: <a href="mailto:farmacovigilenta@polisanopharmaceuticals.ro">farmacovigilenta@polisanophar maceuticals.ro</a> Mobil: +40740541966 Tel: 0269 259 993 Fax: 0269 259 992	IBUVALEN FLU 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Laura Patrascu
TERAPIA SA - ROMANIA	<b>Terapia S.A. România</b> Str Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632 România	PADUDEN RACEALA SI GRIPA 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Dr. Victoria Bodea/Farm. Georgiana Enache

	<a href="mailto:romania.office@sunpharma.com">romania.office@sunpharma.com</a> Tel: +40-264-501.502 Fax: +40-264-415.097	COLDACT SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	paracetamol, pseudoefedrină		
FITERMAN PHARMA S.R.L. - ROMANIA	<b>Fiterman Pharma S.R.L.</b> str. Moara de Foc nr. 35, Iasi, 700520, Romania <a href="mailto:emanuel.hanus@fitermanpharma.ro">emanuel.hanus@fitermanpharma.ro</a> Tel: +40 752226776	PROSINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	Paracetamol, pseudoefedrină	orală	Emanuel Hanus
LABORATOIRES URGO HEALTHCARE	<b>MagnaPharm Marketing &amp; Sales Romania SRL</b> Strada Av. Popisteanu, nr. 54A, Cladirea 2, Etaj 7 , Sector 1, Bucuresti, Cod Postal 012095, Romania e-mail: RO- SafetyDrug@magnapharm.eu Tel: +4 0372 502 221	HUMAGRIP comprimate și capsule	Paracetamol/ clorhidrat de pseudoefedrină Paracetamol/ maleat de clorfeniramină	orală	Farm. Lavinia Florina Ghimis
MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED	<b>JNTL Consumer Health (Romania) S.R.L.</b> Str. Barbu Văcărescu nr. 301- 311, Clădirea Lake View, Etaj 5, Birourile 5.8 și 5.9, Sector 2, 020276, București, România E-mail: <a href="mailto:acapatin@kenvue.com">acapatin@kenvue.com</a> Tel: +40 727 374 222	OLYGRIP ZI 500/60 mg și OLYGRIP NOAPTE 500/25 mg comprimate și comprimate filmate	Paracetamol/pseu doefedrina/difenhi dramină	orală	Andrei Razvan Capatina