

GLAXOSMITHKLINE

Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
ARQUIPARQUE - Miraflores
1499-013 Algés
Telf: +351 21 412 95 00
Contribuinte n.º 500139962

Lisboa, 28 de abril de 2016

Assunto: *Alteração do distribuidor de Botulism Anti-Toxin Behring - Soro Antibotulínico em Portugal*

Ex.^{mos} Senhores,

A GlaxoSmithKline vem por este meio informar que a partir do dia 1 de maio de 2016 o medicamento *Botulism Anti-Toxin Behring - Soro Antibotulínico*, medicamento sem Autorização de Introdução no Mercado em Portugal, distribuído ao abrigo de Autorização de Utilização Especial (AUE) pela Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A., passará a ser distribuído pela GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda. em Portugal.

Relativamente aos Certificado de AUE para o corrente ano civil já emitido pelo INFARMED, deverá ser pedida a sua atualização ao INFARMED com a seguinte a informação atualizada:

- Distribuidor: GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
- Titular da AIM e fabricante: GSK Vaccines GmbH, Alemanha.

Os hospitais poderão adquirir este produto de duas formas:

- **Pedido Normal:** o hospital deverá enviar para o e-mail: **lis.encomendas-gsk@gsk.com** a AUE juntamente com a nota de encomenda. A quantidade mencionada nesta deve corresponder à totalidade da AUE.
- **Pedido Urgente:** o hospital deverá contactar o fabricante deste medicamento – GSK Vaccines GmbH, em Marburg, Alemanha – através dos seguintes números de telefone:
 - **0049 6421 38615** – disponível de Segunda a Sexta-feira entre as 7:00h às 15:30 (hora de Portugal Continental)
 - **0049 6421 3860** – fora do horário acima mencionado, incluindo fins-de-semana e feriados

Posteriormente, o hospital deverá preencher e enviar o formulário que é anexado a esta comunicação para o número de Fax: **0049 6421 386 6834**, juntamente com uma carta oficial do hospital com as seguintes informações, escritas em língua inglesa e de forma legível:

- Confirmação oficial, por escrito, de que se trata de um caso urgente de necessidade de Soro Antibotulínico assinada por pessoa autorizada (diretor/médico do hospital)
- Número de pessoas infetadas
- Informação mínima e anónima do doente envolvido (sexo masculino/feminino e idade)
- A Nota de Encomenda deve ser enviada para o e-mail: **lis.encomendas-gsk@gsk.com** para efeitos de facturação.

Em caso de dúvida ou perda do formulário, a GSK Portugal disponibiliza o número de contacto telefónico 211913209 disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana, onde poderá solicitar o envio do mesmo através de e-mail.

Agradecemos desde já a colaboração e estamos ao dispor para qualquer esclarecimento adicional, que entenda necessário.

Sem mais assunto de momento, com os melhores cumprimentos,



Carlos Macedo
Diretor Médico GSK Portugal

Anexo: Formulário de pedido urgente de **Soro Antitoxinico**.

Marburg, 02.09.2015

General information in case of food poisoning / Rabies – Emergency / Life Saving -

In order to ensure immediate shipment without delays, it is important to exactly follow the below outlined procedure:

GSK Vaccines GmbH (formerly Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH), Marburg is the manufacturer of Botulism-Antitoxin (Type A, B, E) and Rabipur (Rabies Vaccine). We try to do our utmost to deliver goods within 24 hours within Europe if an emergency case occurs. GSK, Marburg provides 24 hours telephone service, below number for emergencies and can be reached as follows:

Normal working days from Monday to Friday from 08:00 h. to 16:30 h.
Phone-no. +49 6421 386-15

Outside above mentioned normal working hours or during weekends / public holidays
Phone-no. +49 6421 386-0

which is central telephone no. of site Behringwerke, Marburg.

Customers have to fulfill the below mentioned requirements / provide documents, otherwise a delivery will not be executed.

- 1) Authorized and signed customer purchase order with full details incl. contact person, which expressly mentions that goods will be used only within country where goods shipped to and that no re-export to other countries will be executed
- 2) Official letter from hospital which indicates the following requested data:
 - official confirmation signed by an authorized person (director / doctor within hospital) that it is a Botulism-Antitoxin / Rabipur emergency case
 - number of persons who are infected
 - anonymous patient information (male / female and age) as minimum data

For easier handling in emergency cases we have enclosed the form below. It indicates all relevant data we require. In case you need further information or clarification, please contact your GSK Area Management.

Many thanks for your understanding and best regards

GSK Vaccines GmbH
Distribution Logistics
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg / Germany

Emergency Purchase Order for Botulism-Antitoxin / Rabipur

To:

GSK Vaccines GmbH

Emergency Team

Emil-von-Behring-Str. 76

35041 Marburg / Germany

Phone-no.: +49 6421 38615 (Monday to Friday, from 08:00 h. to 16:30 h. cet)

Phone-no.: +49 6421 3860 (Outside above mentioned normal working hours or during weekends / public holidays)

Fax-no.: +49 6421 386 6834

Customer:

Customer Name

Street, House-No.

Postal-Code, City, Country

Title, First Name, Name

Department

Tel.-nos. (incl. mobile), Fax-no.

E-mail

Customer delivery address if different from above:

Customer Name

Street, House-No.

Postal-Code, City

Quantity	Product-name	GSK Product-code
	Botulism-Antitoxin (Type A, B, E) 250 ml	OLKG605010
	Rabipur (Rabies Vaccine)	OMGZ*

I hereby confirm with my authorized signature that goods will be used / sold only within country where goods shipped to and that no re-export to other countries will be executed.

Date, Authorized Signature, Name in readable letters

Enclosures:

- Letter from hospital signed by an authorized person (director / doctor within hospital) indicating that it is a Botulism-Antitoxin / Rabipur emergency case, number of persons who are infected, anonymous patient Information (male / female and age) as minimum data