

## **Comunicación a las Partes Interesadas**

*Asunto: Aclaraciones en relación con las comunicaciones de CSL Vifor sobre Monofer/Monoferro*

*Estimado Sr./Sra,*

*Como puede que sepa, la Comisión Europea ha estado investigando a CSL Vifor en relación con comunicaciones potencialmente engañosas comparando Ferinject con Monofer/Monoferro. Esta investigación ha concluido sin que se haya constatado ninguna infracción contra CSL Vifor ni se haya admitido ninguna responsabilidad por parte de CSL Vifor. Sin embargo, CSL Vifor ha aceptado una serie de compromisos, entre ellos que CSL Vifor le difunda esta comunicación.*

*En el contexto de su investigación, la Comisión Europea planteó la consideración preliminar de que CSL Vifor ha difundido información potencialmente engañosa sobre la seguridad de Monofer/Monoferro. A este respecto, CSL Vifor hace las siguientes aclaraciones con el fin de eliminar cualquier posible confusión causada por sus comunicaciones anteriores sobre la seguridad de Monofer/Monoferro:*

- *No hay base científica para considerar que Ferinject tenga un perfil de seguridad superior al de Monofer/Monoferro.*
- *No hay base para sugerir que Monofer tenga un soporte evidenciario limitado que ponga en duda su seguridad, lo que se desprende de la autorización de comercialización de Monofer/Monoferro y de las sucesivas revisiones de los medicamentos con hierro intravenoso por parte de la Agencia Europea del Medicamento.*
- *De conformidad con el resumen de características del producto de Monofer/Monoferro, aprobado por las autoridades reguladoras competentes, Monofer/Monoferro no es un producto de dextrano, derivado de dextrano o a base de dextrano. Además, Monofer/Monoferro no presenta un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad en comparación con Ferinject.*

*Esperamos que esta carta aclare cualquier comunicación anterior potencialmente engañosa sobre Monofer/Monoferro.*

*Si tiene alguna pregunta sobre lo anterior o sobre futuras comunicaciones de CSL Vifor sobre Monofer/Monoferro, póngase en contacto con [HCPLetter@viforpharma.com](mailto:HCPLetter@viforpharma.com).*

*Atentamente,*



*Hervé Gisserot  
General Manager CSL Vifor*