



# CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

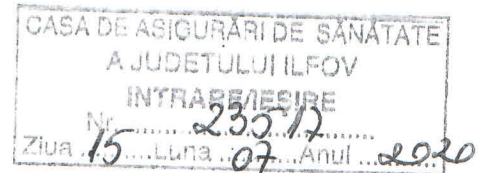
Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: [cabinet\\_președinte@casan.ro](mailto:cabinet_președinte@casan.ro). Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P6429/03.07.2020

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....



În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

ANMDMR prin adresa nr. 9917E/19.06.2020 înregistrată a CNAS cu nr. RG4216/25.06.2020, urmare a deciziei Comisiei C(2020) 3966 final din 09.06.2020 de **suspendare a autorizațiilor** de introducere pe piața a medicamentelor de uz uman care conțin fosfomicină sub forma unei sau a mai multora dintre substanțele active "**fosfomicină calcică, fosfomicină disodică, fosfomicină sodică și fosfomicină trometamol**" ne aduce la cunoștință Decizia nr. 636/18.06.2020 prin care se suspendă autorizația de punere pe piață nr. 12021/2019/01-02 pentru medicamentul **Monural Pediatric 2g** granule pentru soluție orală, Zambon S.p.A., Italia.

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun pentru informarea specialiștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate a documentului atașat.

Cu stimă,

Înlocuit,

C/ACCV/30.06.2020



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 2012  
Ziua 22. Luna 06. Anul 2020

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
REGISTRATURA GENERALĂ  
INTRARE / IEȘIRE NR. 4216  
DATA 25.06.2020

Recv 1670/29.06.2020

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
INTRARE NR. 29175  
Ziua 15. Luna 06. Anul 2020

7000  
20/20

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

În atenția doamnei Președinte – Adela COJAN

Prin prezenta vă informăm că, urmare a deciziei Comisiei C(2020) 3966 final din 09.06.2020 de suspendare a autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman care conțin fosfomicină sub forma uneia sau a mai multora dintre substanțele active „fosfomicină calcică, fosfomicină disodică, fosfomicină sodică și fosfomicină trometamol” prezentate în anexa I C, Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a emis Decizia nr. 636/18.06.2020, prin care se suspendă autorizația de punere pe piață nr. 12021/2019/01-02 pentru medicamentul MONURAL PEDIATRIC 2 g granule pentru soluție orală, ZAMBON S.p.A, Italia.

Anexăm, în copie, Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 636/18.06.2020.

Precizăm că ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață se va face în condițiile precizate în Decizia CE.

Cu stimă,

*Liviu  
șef informare  
ARS*



## DECIZIE

Nr. 636 din 18 iunie 2020

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

Văzând decizia Comisiei C(2020) 3966 final din 09.06.2020 de suspendare a autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman care conțin fosfomicină sub forma uneia sau a mai multora dintre substanțele active „fosfomicină calcică, fosfomicină disodică, fosfomicină sodică și fosfomicină trometamol” prezentate în anexa I C,

În temeiul dispozițiilor art. 7 alin. (4) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;

### DECIDE:

**Art. 1** – Se suspendă autorizația de punere pe piață nr.: 12021/2019/01-02, a medicamentului **MONURAL PEDIATRIC 2 g granule pentru soluție orală, ZAMBON S.p.A, Italia**, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (3) lit. 14 din Legea nr. 134/2019..

**Art. 2** - Ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață se va face în condițiile precizate în Decizia CE.

**Art. 3** - Prevederile prezentei se comunică spre informare Deținătorului Autorizației de punere pe piață, Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.