



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_președinte@cneas.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

13534/20.04.2016

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

Prin prezenta vă informăm că prin adresa nr. 25334E/20.04.2016 înregistrată la CNAS - MS cu nr. 1508/21.04.2016, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ne aduce la cunoștință lipsa medicamentului **Tamoxifen Sandoz 10mg** comprimate filmate din circuitul terapeutic.

Compania Sandoz SRL, în calitate de reprezentant DAPP Hexal AG/Germania estimează că primele loturi pentru România vor fi disponibile începând cu luna septembrie 2016 conform notificării transmise către ANMDM.

În prezent ANMDM a emis distribuitorului CN Unifarm Autorizația de nevoială specială nr. 211/07.04.2016 pentru medicamentul **Tamoxifen Sopharma 10mg** comprimate, cutie x 30 comprimate (cod CIM W62667001), DCI Tamoxifenum.

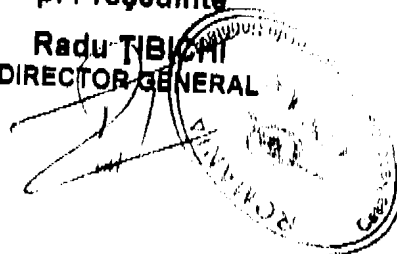
Menționăm ca includerea medicamentului **Tamoxifen Sopharma 10mg** comprimate, cutie x 30 comprimate (cod CIM W 62667001), DCI Tamoxifenum, în lista denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate aprobată prin Ordinul MS/CNAS nr. 1605/875/2014, cu modificările și completările ulterioare, se poate realiza ulterior apariției acestuia în CANTAVIED aprobat prin Ordin al Ministrului Sănătății.

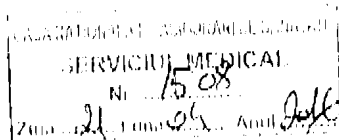
Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

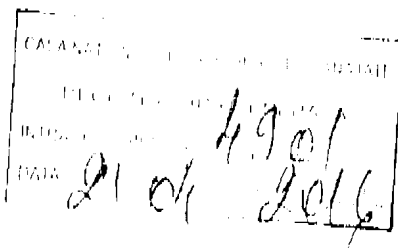
p. Președinte

Radu TIBICI
DIRECTOR GENERAL





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
 ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
 011478 București
 Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15
 Fax: +40-21.316.34.97 / 031.005.74.54



Către

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
 În atenția Domnului Președinte Dr. Vasile CIURCHEA

25334
 20 29 2016

Prin prezenta vă aducem la cunoștință lipsa medicamentului **TAMOXIFEN SANDOZ 10 mg comprimate filmate** din circuitul terapeutic.

ANMDM a fost notificată de compania Sandoz SRL, reprezentant al DAPP HEXAL AG/Germania, cu privire la imposibilitatea furnizării necesarului din piață pentru medicamentul **TAMOXIFEN SANDOZ 10 mg comprimate filmate** începând cu 1 martie 2016. Datorită relocării site-ului de fabricație Salutas Pharma GmbH/Germania producția a fost afectată, estimându-se că primele loturi pentru România vor fi disponibile începând cu luna septembrie 2016.

Medicamentul **TAMOXIFEN SANDOZ 10 mg comprimate filmate** reprezintă singura alternativă comercială autorizată în România pentru **DCI Tamoxifen**. Molecula se află inclusă în **HG 720/2008, Sublista C/ Secțiunea C2**, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc **P3: Programul național de oncologie (poz.59)**.

În prezent ANMDM a emis distribuitorului CN Unifarm Autorizația de neconveniență specială nr. 211/07.04.2016 pentru medicamentul **TAMOXIFEN SOPHARMA 10 mg comprimate, Cutie x 30 comprimate (cod CIM W62667001), DCI Tamoxifenum**.

Cu stimă,

PREȘEDINTE,

Dr. Nicolae FOTIN



ȘEF DPN

Dr. Simona BĂDOI