

În atenția

PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

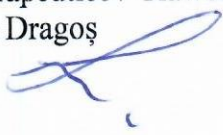
Având în vedere adresa CNAS nr. P6429/03.07.2020 înregistrată la CAS Botoșani la nr. 15593/15.07.2020, în conformitate cu adresa ANMDMR nr. 9917E/19.06.2020 înregistrată la CNAS cu nr. RG4216/25.06.2020 vă informăm că , urmare a deciziei Comisiei C(2020) 3966 final din 09.06.2020 de **suspendare a autorizațiilor** de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman care conțin fosfomicină sub forma uneia sau 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.

În acest sens anexăm la prezenta în copie Decizia Președintelui ANMDMR nr. 636/18.06.2020.

Cu stimă,


DIRECTOR GENERAL
Ec. CARMEN NICOLAU

Serviciul medical,
Comisii terapeutice / Clawback
Moroșanu Dragoș





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 autorizațiile 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.

PREȘEDINTE,

Bujor Eugenia ALINA MĂȘAN

