

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
 SERVICIUL MEDICAL
 Nr. 1508
 Ziua 21 Luna 04 Anul 2016

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 / 031.805.74.54

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
 REGISTRUL MEDICAMENTELOR
 INTERANAL
 DATA 21 04 2016

25334
 20 04 2016

Către

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

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 DARR 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 nevoi speciale 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

SBDOI