



CASA JUDETEANA DE ASIGURARI DE
SANATATE
D A M B O V I T A
Operator de date cu caracter personal
Notificare ANSPDCP nr. 279/2013
Str. Libertatii C2-C3 Cod 0200 TÂRGOVISTE
Tel. 0245/214045 Fax 0245/634344

Nr. 7679 / 23.07.2020

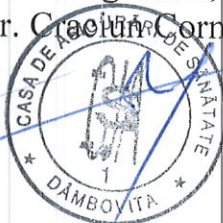
IN ATENȚIA MEDICILOR PRESCRIPTORI

Urmare a adresei CNAS nr. P6429/ 15.07.2020 si adresei ANMMDMR nr. 9917 E/ 19.06.2020 va informam ca a fost emisa **DECIZIA nr. 636/ 18.06. 2020** de catre Presedintele ANMMDMR de suspendare a autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman care conțin fosfomicină calcică, fosfomicină disodica, , fosfomicină sodică și fosfomicină trometamol .

Astfel, 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.

Va anexam **DECIZIA nr. 636/ 18.06. 2020**

Director general,
Dr.Jr. Căeșu Cornel



Medic Sef,
Dr. Paraschiv Doina


Serviciul Medical
Dr. Andronescu Mariana





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 Elena MĂȘAN

