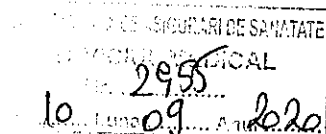
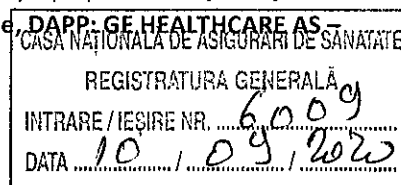


**MagnaPharm**  
One Team. One Solution



Nr. înreg. leșire: 550/09.09.2020

Către: Casa Națională de Asigurări de Sănătate  
În atenția: Președinte Casa Națională de Asigurări de Sănătate – Adela Cojan  
Director Direcția Farmaceutică, Clawback și Cost-Volum – Oana Ingrid Mocanu  
Subiect: Informare privind retragerea Autorizației de punere pe piață **Nr. 8754/2016/01-02-03**, pentru medicamentul **CERETEC 500 micrograme Norvegia**



**Stimată Doamnă Președinte Adela Cojan,**  
**Stimată Doamnă Director Oana Ingrid Mocanu,**

Subscrisa **MAGNAPHARM MARKETING & SALES ROMANIA SRL**, cu sediul social situat în Expo Business Park, strada Av. Popișteanu, nr. 54 A, clădirea 2, etajul 7, sectorul 1, București, înregistrată la Registrul Comerțului cu numărul de ordine J40/154/2020, și având Codul Unic de Înregistrare 25575489, prin Daniela Cotigă, Head of Medical & Regulatory Affairs and Market Access, în calitate de reprezentant al **GE HEALTHCARE AS - Norvegia**, deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului, **CERETEC 500 micrograme, APP Nr. 8754/2016/01-02-03**

Urmare a deciziei deținătorului de autorizație de punere pe piață, **GE HEALTHCARE AS - Norvegia**, vă informăm că medicamentul mai sus menționat nu mai este comercializat în România.

Atașăm la prezenta

- Scrisoarea de împuternicire din partea deținătorului autorizației de punere pe piață, **GE HEALTHCARE AS - Norvegia**
- **Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 755/17.07.2020** prin care încetează valabilitatea Autorizației de punere pe piață pentru medicamentul mai sus menționat

Rămânem la dispoziția Dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Cu deosebită considerație,

Daniela Cotigă,

Head of Medical & Regulatory Affairs and Market Access

+40 751 199 914, [daniela.cotiga@magnapharm.eu](mailto:daniela.cotiga@magnapharm.eu)

MagnaPharm Marketing & Sales Romania SRL



✉ [Office.Romania@magnapharm.eu](mailto:Office.Romania@magnapharm.eu)

[www.magnapharm.eu](http://www.magnapharm.eu)

☎ +4 037 250 22 00

🏢 +4 037 250 22 55

📍 Str. Av. Popișteanu nr. 54 A, etaj 7

Clădirea 2, Expo Business Park

Sector 1, București, 012095



GE Healthcare AS  
P.O. Box 4220 Nydalen  
NO-0401 Oslo, Norway  
Telephone: +47 23 18 50 50

### Power of Attorney

We, GE Healthcare AS with a registered seat at P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Norway, acting in our capacity as the Marketing Authorization Holders of GE Healthcare product: Ceretec 500 microgram kit for radiopharmaceutical preparation (MA No. 8754/2016/01-03), hereby authorize MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L. having its principal office and place of business at 54A Av. Popișteanu, Building No 2, Floor 7 in Expo Business Park, District 1, Bucharest, County, Romania, 012095, represented by:

Silvia Carstoiu  
Iuliea Liliana Dimancea  
Cristina Catargiu  
Daniela Cotiga  
Iris Victoria Matei

To operate in Romania on our behalf with the National Agency of Medicine and Medical Devices from Romania, Romanian Minister of Health and the National Health Insurance House, in order to notify the **withdrawal of Marketing Authorisation** of the following product:

**Ceretec 500 micrograme trusă (kit) pentru preparat radiofarmaceutic  
MA No. 8754/2016/01-03**

This authorization is granted for a maximum period of 1 year and remains valid for such a period as the agreement between GE Healthcare and MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L. remains in force.

Signed on behalf of GE Healthcare AS,

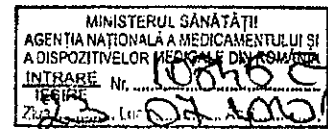
Your faithfully,

02 July 2020

Jelena Alexandra Dunkel, MD, PhD  
Global Regulatory Lead  
Global Medical Services  
M +47 406 10 319  
[jelena.dunkel@ge.com](mailto:jelena.dunkel@ge.com)  
[www.ge.com](http://www.ge.com)  
P. Box 4220 Nydalen  
NO-0401 Oslo  
Norway  
GE Healthcare AS



MINISTERUL SĂNĂȚII  
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



Către,  
**GE HEALTHCARE AS, Norvegia**

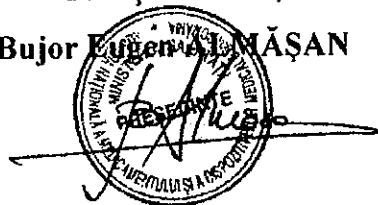
Ca răspuns la adresa dumneavoastră înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu numărul **10845/07.07.2020**, vă informăm prin prezenta că Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a emis Decizia nr. **755/17.07.2020** prin care încetează valabilitatea Autorizație de punere pe piață pentru următorul medicament:

**Ceretec 500 micrograme trusă (kit) pentru preparat radiofarmaceutic (exametazimă),  
GE HEALTHCARE AS, Norvegia**

- APP nr. 8754/2016/01-02-03

Anexăm, în copie, Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. **755/17.07.2020**.

PREȘEDINTE,  
**Bujor Eugen A. MĂȘAN**





## DECIZIE

Nr. 755 din 17 iulie 2020

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

Văzând solicitarea firmei, **GE HEALTHCARE AS, Norvegia**, deținătoare a autorizației de punere pe piață nr. **8754/2016/01-02-03**, având ca obiect retragerea acesteia, înregistrată la ANMDMR sub numărul **10845/07.07.2020**.

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** - Încetează valabilitatea Autorizației de punere pe piață pentru următorul medicament, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (3) lit. 14 din Legea nr. 134/2019.

**Ceretec 500 micrograme trusă (kit) pentru preparat radiofarmaceutic (exametazimă), GE HEALTHCARE AS, Norvegia**

**Art. 2** - Prevederile prezentei se comunică spre informare Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Deținătorului Autorizației de punere pe piață.

PREȘEDINTE,

Bujor Eugen ALMĂȘAN

