

MS
15.07.2020
[Signature]



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

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

P6429 | 03.07.2020

Ref afșare hte
15.07.2020
[Signature]

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

ANMDMR prin adresa nr. 9917E/19.06.2020 înregistrată a CNAS cu nr. RG4216/25.06.2020, urmare a deciziei Comisiei C(2020) 3966 final din 09.06.2020 de **suspendare a autorizațiilor** de introducere pe piata 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"** 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.

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurari de sanatate a documentului atașat.

Cu stimă,

PREȘEDINTE
Adela Cojan
ROMANIA
CNAS
Casa Națională de Asigurări de Sănătate
[Signature]

Înlocuit,
[Signature]
LO/ACCV/30.06.2020



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 201/2
Ziua 22. Luna 06. Anul 2020

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
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

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE/IEȘIRE NR. 2216
DATA 25.06.2020

Recv 1670/29.06.2020

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE Nr. 2216
DATA 25.06.2020

Recv
20/1/2020

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

la atenția doamnei Președinte – Adela COJAN

Prin prezenta vă informăm că, urmare a deciziei 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, Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a emis Decizia nr. 636/18.06.2020, prin care se suspendă autorizația de punere pe piață nr. 12021/2019/01-02 pentru medicamentul MONURAL PEDIATRIC 2 g granule pentru soluție orală, ZAMBON S.p.A, Italia.

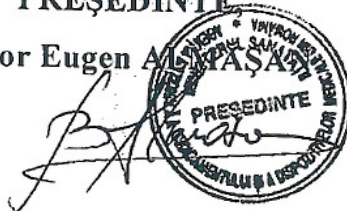
Anexăm, în copie, Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 636/18.06.2020.

Precizăm că ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață se va face în condițiile precizate în Decizia CE.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Bujor Eugen A.



licență
reg. informare
CRS



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
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

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 MĂȘAN

