



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

05.07.2022

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Director General



Rog afișare
note decizie
07.07.2022

MS
06.07.2022

Prin adresa ANM DMR nr.9534E/29.06.2022, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. 4670/30.06.2022 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **suspendarea autorizației de punere pe piață nr.11748/2019/01 a medicamentului VITAFUSAL soluție perfuzabilă INFOMED FLUIDS SRL ROMÂNIA.**

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate în secțiunea "Informații pentru furnizori" a documentului "Decizie nr.853/28.06.2022".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Adela COJAN ROMANIA

VICEPREȘEDINTE



Întocmit,
DFCCV/ Dirjan Elly-Theodora/04.07.2022



DECIZIE

Nr. 853 din 28 iunie 2022

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

Având în vedere decizia Președintelui ANMDMR nr. 343 din 15.03.2022 de delegare de atribuții privind activitățile specifice din domeniul medicamentului;

Urmare rezoluției Comisiei de criză ANMDMR din data 23.06.2022, pentru respectarea măsurilor prevăzute în Decizia Comisiei C(2022) 3591 final din 24.05.2022, de suspendare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman care conțin substanța activă „hidroxietil amidon (HES), soluții perfuzabile”;

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.: 11748/2019/01, a medicamentului VITAFUSAL soluție perfuzabilă INFOMED FLUIDS S.R.L., România, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (3) pct. 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 Autorizațiilor de punere pe piață, Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE

Ioana ȚENE