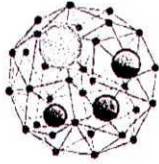


Recv 2857/10.09.2020



MagnaPharm
One Team. One Solution

REGISTRARILE DE SANATATE
MEDICAL
295
10.09.2020

Nr. înreg. ieşire: 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

DAPP: GE HEALTHCARE AS -
CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IESIRE NR. 6009
DATA 10.09.2020

Recv
10.09.2020

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
MagnaPharm Marketing & Sales Romania SRL



Se vor
regodusa
de cuprind
prin
a peruzata de servicii medicale

✉ Office.Romania@magnapharm.eu
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
www.ge.com
P. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Norway
GE Healthcare AS



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



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:

**Cerotec 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 MĂȘAN





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. 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.

Cerotec 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

