



# CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: [cabinet\\_președinte@casan.ro](mailto: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

Prin adresa ANMDMR nr.9534E/29.06.2022, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. F4670/30.06.2022 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

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**