CNAS

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREŞEDINTE

Calea Călăraşilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, Bucureşti

E-mail: cabinet_preşedinte@casan.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P8770/23.09.2020

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Preşedinte - Director General

Magnapharm Marketing & Sales Romania SRL prin adresa cu nr. 550/09.09.2020, înregistrată la CNAS cu nr.RG 6009/10.09.2020 ne aduce la cunoştință, pentru informarea furnizorilor de servicii medicale, că medicamentul **Ceretec 500 micrograme**, APP nr. 8754/2016/01-02-03, nu se va mai *comercializa în Romania*, conform Deciziei Preşedintelui ANMDMR cu nr. 755/17.07.2020, prin care încetează valabilitatea Autorizației de punere pe piata a medicamentului mai sus mentionat.

Anexăm în fotocopie Decizia Preşedintelui ANMDMR cu nr. 755/17.07.2020.

Cu stimă,

PREŞEDINTE

Adela Cojan

ROMANIA CNAS Casa Naţională de Asigurări de Sănătate

Întocmit,

LC/FCCV/21.09.2020

Recu 2857/10.09.2020

MagnaPharm
One Team. One Solution

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRUL GENERAL
Nr. 2955
10 Luna 09 Anul 2020

Nr. înreg. Ieșire: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, DAPP: GE HEALTHCARE AS – Norvegia**

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IEȘIRE NR. 6009
DATA 10 / 09 / 2020

Recu 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

SOCIETATEA MAGNAPHARM MARKETING & SALES ROMANIA S.R.L. -3- BUCUREȘTI - ROMÂNIA

Le vii la adresa de informare prin DS a farmacistului 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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE / IEȘIRE Nr. 10845
Ziua 23 Luna 07 Anul 2020

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-Al. 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

Preşedintele Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România;

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

În temeiul dispoziţiilor art. 7 alin. (4) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative;

D E C I D E :

Art. 1 - Încetează valabilitatea Autorizaţiei de punere pe piaţă pentru următorul medicament, în condiţiile 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 Sănătăţii, Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi Deţinătorului Autorizaţiei de punere pe piaţă.

PREŞEDINTE,

Bujor Eugen ALMĂŞAN

PREŞEDINTE