



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 „hidroxetil 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.

VICEPRESEDINTE

Ioana TENE