

103.02.000/2019

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

In atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

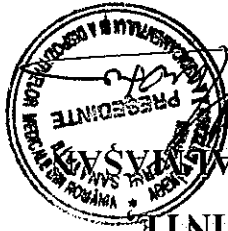
ANMDMR prin adresa nr. 9917E/19.06.2020 înregistrată a CNAS cu nr. RG4216/25.06.2020, urmare a deciziei Comisiei C(2020) 3966 final din 09.06.2020 de **suspendare a autorizațiilor** de introducere pe piața a medicamentelor de uz uman care conțin fosfomicină sub forma unei sau a mai multora dintre substanțele active "**fosfomicină calcică, fosfomicină disodică, fosfomicină sodică și fosfomicină trometamol**" ne aduce la cunoștință Decizia nr. 636/18.06.2020 prin care se suspendă autorizația de punere pe piață nr. 12021/2019/01-02 pentru medicamentul **Monural Pediatric 2g** granule pentru soluție orală, Zambon S.p.A., Italia.

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate a documentului atașat.
Cu stimă,

PREȘEDINTE
Adela Cojan
ROMANIA
CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE

Intocmit,
10/06/2020

Handwritten signature and initials



PREȘEDINTE
Bujor Eugen

Cu stima,

în condițiile precizate în Decizia CE.

Precizăm că ridicarea suspendării autorizării autorizatei de punere pe piață se va face

Dispozitivelor Medicale din România nr. 636/18.06.2020.

Anexăm, în copie, Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a

MONURAL PEDIATRIC 2 g granule pentru soluție orală, ZAMBON S.p.A, Italia.

suspenda autorizată de punere pe piață nr. 12021/2019/01-02 pentru medicamentul

Dispozitivelor Medicale din România a emis Decizia nr. 636/18.06.2020, prin care se

„trometamol” prezentate în anexa I C, Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a

„fostomicina calică, fostomicina disodică, fostomicina sodică și fostomicina

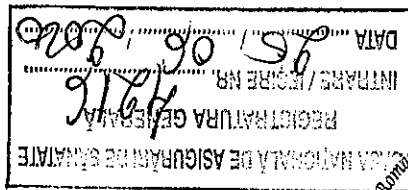
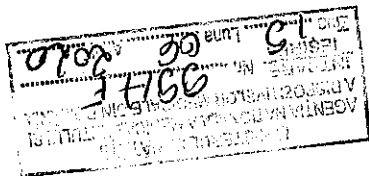
uman care conțin fostomicina sub forma unei sau a mai multora dintre substanțele active

09.06.2020 de suspendare a autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz

Prin prezenta vă informăm că, urmare a deciziei Comisiei C(2020) 3966 final din

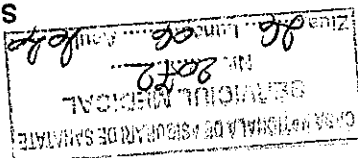
la atenția doamnei Președinte – Adela COJAN


CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE



Handwritten signature and date: 15/06/2020

MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII
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.amm.ro




Bușor Eugenia ALINA ȘAN
PREȘEDINTE,

Art. 3 - Prevederile prezentei se comunica spre informare Deținătorului Autorizației de punere pe piață, Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 2 - Ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață se va face în condițiile precizate în Decizia CE.

Art. 1 - Se suspendă autorizația de punere pe piață nr.: 12021/2019/01-02, a medicamentului **MONURAL PEDIATRIC 2 g granule pentru soluție orală, ZAMBON S.p.A, Italia**, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (3) lit. 14 din Legea nr. 134/2019.

DECIDEE:

Art. 1 - Se suspendă autorizația de punere pe piață nr.: 12021/2019/01-02, a medicamentului **MONURAL PEDIATRIC 2 g granule pentru soluție orală, ZAMBON S.p.A, Italia**, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (3) lit. 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 comunica spre informare Deținătorului Autorizației de punere pe piață, Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

DECIDEE:

Art. 1 - Se suspendă autorizația de punere pe piață nr.: 12021/2019/01-02, a medicamentului **MONURAL PEDIATRIC 2 g granule pentru soluție orală, ZAMBON S.p.A, Italia**, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (3) lit. 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 comunica spre informare Deținătorului Autorizației de punere pe piață, Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

Nr. 636 din 18 iunie 2020

DECIZIE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
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

