



CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE OLT

Aleea Muncii Nr. 1-3, Slatina, Olt	Nr.ord.com/an	989/1998
Tel: 0372756697	A.F./C.U.I.	11340121
Fax: 0372877480	Contul	
TEL VERDE: 0800.500.228	Banca	TREZORERIA SLATINA
E-mail: medicsef.casot@gmail.com	Capital social	-

Operator de date cu caracter personal sub nr. 256

Nr. 18578 / 07.07.2022

CĂTRE,

Furnizorii de servicii medicale

Prin adresa Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. P5219/05.07.2022, ne sunt aduse la cunostinta masurile intreprinse de Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania pentru instiintarea profesionistilor din domeniul sanatatii cu privire la **suspendarea autorizatiei de punere pe piata nr. 11748/2019/01 a medicamentului VITAFUSAL solutie perfuzabila INFOMED FLUIDS SRL ROMANIA.**

Anexam in fotocopie documentul respectiv.

Cu stima,

Director General,

Ec. Carmen Liana Cirjan

Medic Șef,

Dr. Antoaneta PETRA



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 „hidroxietyl 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