



# CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărășilor 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

P6429/03.07.2020

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE A JUDEȚULUI SĂLAJ - ZĂLAU	
<b>REGISTRATURA</b>	
Nr. _____	
Data _____	

Către,  
Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,  
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

16.07.2020  
Audic  
file  
D

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 uneia 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 solutii 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 asigurari de sanatate a documentului atașat.

Cu stimă,

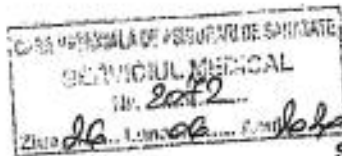
PREȘEDINTE

Adela Cojan

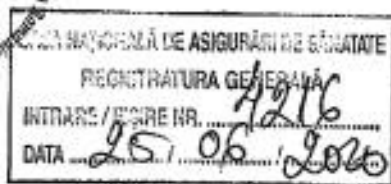


Infoomit,

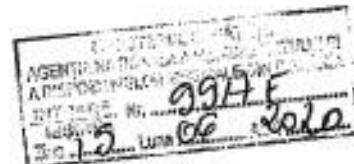
07/07/2020



**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



*Pcev 1670/29.06.2020.*



*7000  
20/1/200*

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

la atenția doamnei Președinte – Adela COJAN

Prin prezenta vă informăm că, urmare a deciziei Comisiei C(2020) 3966 final din 09.06.2020 de suspendare a autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman care conțin fosfomicină sub forma uneia sau a mai multora dintre substanțele active „fosfomicină calcică, fosfomicină disodică, fosfomicină sodică și fosfomicină trometamol” prezentate în anexa I C, Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a emis Decizia nr. 636/18.06.2020, prin care se suspendă autorizația de punere pe piață nr. 12021/2019/01-02 pentru medicamentul MONURAL PEDIATRIC 2 g granule pentru soluție orală, ZAMBON S.p.A, Italia.

Anexăm, în copie, Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 636/18:06.2020.

Precizăm că ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață se va face în condițiile precizate în Decizia CE.

Cu stimă,

**PREȘEDINTE**

Bujor Eugen A.



*Licență  
sig informare  
AKS*



## DECIZIE

**Nr. 636 din 18 iunie 2020**

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

Văzând decizia Comisiei C(2020) 3966 final din 09.06.2020 de suspendare a autorizațiile de introducere pe piață 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” prezentate în anexa I C,

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.: 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 comunică 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.

**PREȘEDINTE,**

**Bujor Elena MĂȘAN**

