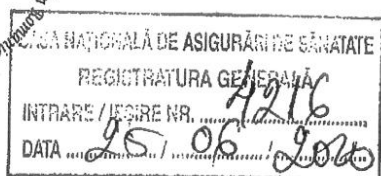
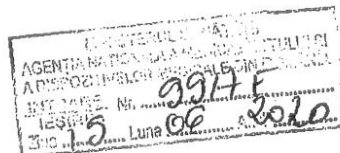


**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro



*Recv 1670/29.06.2020.*



**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

În 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 unei 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 ALINAȘAȘAȘ



*licențiere  
sig. informare  
ars*



**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. 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 uneia 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 ALIMĂȘAN

