

1465 V form - afişare stk



## CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor 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



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

În atenția,  
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

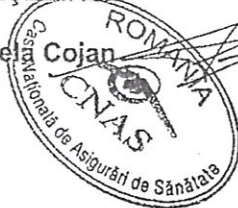
ANMDMR prin adresa nr. 9917E/19.06.2020 înregistrată a CNAS cu nr. RG4216/25.06.2020, urmare a deciziei Comisiei C(2020) 3966 final din 09.06.2020 de **suspendare a autorizațiilor** de introducere pe piața a medicamentelor de uz uman care contin fosfomicină sub forma uneia sau a mai multora dintre substanțele 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 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,

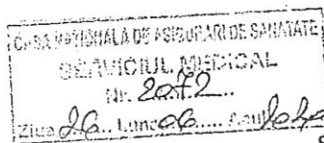
PREȘEDINTE

Adele Cojan

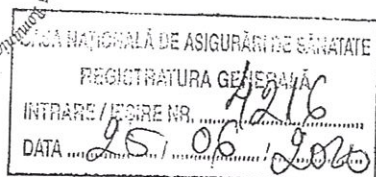


Înlocuit,

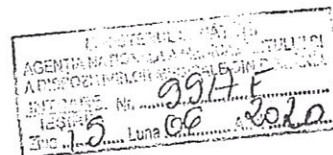
LO/FCCV/30.06.2020



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



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 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 ALIPAȘA



Licov  
sig informare  
OAS



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 Eugenia MĂȘAN

