

În atenția tuturor distribuitorilor angro de medicamente autorizați din România

În baza **Ordinului ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, cu modificările și completările ulterioare** și având în vedere solicitarea comisiilor de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății de punere pe piață a unor medicamente care nu pot fi asigurate temporar, prin canale obișnuite de distribuție și/sau nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, Ministerul Sănătății comunică mai jos lista cuprinzând medicamentele încadrate în categoria nevoi speciale (denumirile comune internaționale, forma farmaceutică, concentrație).

| Nr. crt. | Denumire comună internațională | Forma farmaceutică | Concentrație | Necesar estimat (UT) | Perioada | Termenul limită până la care solicitantii se angajează să pună pe piață medicamentul, calculat din momentul eliberării autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale |
|----------|--------------------------------|---------------------------------|--------------|----------------------|----------|---|
| 1. | ADENOSINUM | Soluție injectabilă/perfuzabilă | 5 mg/ml | 30000 fiole | 1 an | 60 de zile |
| 2. | ESMOLOLUM | Soluție injectabilă | 100mg/10ml | 4000 doze | 1 an | 60 de zile |
| 3. | ESMOLOLUM | Soluție injectabilă | 2500mg/250ml | 4000 doze | 1 an | 60 de zile |
| 4. | ATOVAQUON/PROGUANIL | comprimate | 250mg/100mg | 20000 comprimate | 1 an | 60 de zile |

| | | | | | | |
|----|-------------------------|------------|-----------|----------------|------|------------|
| 5. | MILTEFOSINE | comprimate | 50 mg | 112 comprimate | 1 an | 60 de zile |
| 6. | PRAZIQUANTEL | comprimate | 600 mg | 200 comprimate | 1 an | 60 de zile |
| 7. | PRIMACHINA | comprimate | 7,5 mg | 350 comprimate | 1 an | 60 de zile |
| 8. | DIETHILCARBAMAZINE | comprimate | 100 mg | 150 comprimate | 1 an | 60 de zile |
| 9. | ARTEMETHER/LUMEFANTRINE | comprimate | 20/120 mg | 160 comprimate | 1 an | 60 de zile |

Distribuitorii de medicamente interesați de efectuarea demersurilor în vederea obținerii autorizației de nevoie speciale pentru medicamentele cu DCI de mai sus, vor transmite intenția Ministerului Sănătății, în atenția Direcției Farmaceutice și Dispozitive Medicale, la adresele de email gabriela.don@ms.ro și petruta.toma@ms.ro până la data 24.06.2024