

## ERATĂ Anunț din data de 23.01.2024

### 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.       | FLUTICASONUM PROPIONAT         | Suspensie pentru nebulizator, fiole  | 0,5mg/2ml        | 700000 <u>fiole</u>                                       | 1 an     | Se va lua in considerare anuntul postat in data de 23.01.2023   |
| 2.       | IPRATROPII BROMIDUM            | solutie de inhalat prin nebulizator, fiole   | <u>250mcg/ml</u> | 500000 <u>fiole</u>                                       | 1 an     | Se va lua in considerare anuntul postat in data de 23.01.2023   |
| 3.       | ALBUMINA UMANA NANOCOLOIDALA   | Trusa (Kit) pentru preparate radiofarmaceutice; flacoane cu pulbere pentru suspensie injectabila | 0,5 mg           | 1350 <u>flacoane</u> pulbere pentru suspensie injectabila | 1 an     | Se va lua in considerare anuntul postat in data de 23.01.2023   |
| 4.       | BUDESONIDUM                    | Suspensie pentru nebulizator   | <u>0,5mg/ml</u>  | 400000 <u>fiole</u>                                       | 1 an     | Se va lua in considerare anuntul postat in data de 23.01.2023   |
| 5.       | EPTIFIBATIDUM                  | solutie injectabila  | 2mg/ml           | 3000 UT   | 1 an     | 30 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](mailto:gabriela.don@ms.ro) și [petruta.toma@ms.ro](mailto:petruta.toma@ms.ro) până la data 01.03.2024