

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.	Denumire comună internațională	Necesar estimat (UT)	Perioada
1	Dapsonum 100 mg, comprimate divizibile	1.800.000	12 luni
2	Dantrolen sodic 20 mg, pulbere pentru soluție injectabilă	1.500	12 luni
3	Esmolol 100 mg/ 10 ml, soluție injectabilă	2.500	12 luni
4	Esmolol 2500 mg/250 ml, soluție injectabilă.	2.500	12 luni
5	Phentolamina mesylat 10 mg/ml, soluție injectabilă	1.000	12 luni
6	Macroagregate de albumină umană pentru kit Tc-99m MAA	300	12 luni
7	Ethosuximidum 250 mg, capsule moi	270.000	12 luni
8	Lithii Carbonas 250 mg, comprimate	1.000.000	12 luni

Distribuitorii de medicamente interesați de efectuarea demersurilor în vederea obținerii autorizației de nevoie speciale pentru medicamentul cu DCI de mai sus, vor transmite intenția Ministerului Sănătății, în atenția Direcției Politica Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale, la adresele de email monica.lazar@ms.ro și bianca.baluta@ms.ro, până la data de **14 martie 2022**.

Termenul limită până la care solicitanții se angajează să pună pe piață medicamentul, calculat din momentul eliberării autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, este de **30 de zile calendaristice**, pentru fiecare dintre medicamentele sus-enumerate.