

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 | 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 |
|-----|--|----------------------|----------|---|
| 1 | Streptomycinum 1 g, pulbere pentru soluție injectabilă | 44.741 | 12 luni | 30 zile |
| 2 | Eptifibatidum 2 mg/ml, soluție injectabilă | 1.000 | 12 luni | 30 zile |
| 3 | Mefloquinum 250 mg, comprimate | 1.000 | 12 luni | 30 zile |
| 4 | Aztreonam 1g, soluție injectabilă | 5.000 | 12 luni | 60 zile |
| 5 | Vaccin holeric 1 mg/ml, soluție orală | 192 | 12 luni | 60 zile |
| 6 | Ser antidifteric 20.000 UI/fiolă, soluție injectabilă | 200 | 12 luni | 60 zile |
| 7 | Chinina 300 mg, capsule | 300 | 12 luni | 60 zile |
| 8 | Chinina 300 mg/ml, sol. injectabilă | 200 | 12 luni | 60 zile |
| 9 | Arthemether / Lumefantrine 20 mg/120 mg, capsule | 160 | 12 luni | 60 zile |
| 10 | Primaquine 7,5 mg, capsule | 350 | 12 luni | 60 zile |
| 11 | Diethylcarbamazine 100 mg, capsule | 150 | 12 luni | 60 zile |

| | | | | |
|----|--|-------|---------|---------|
| 12 | Praziquantelum 600 mg, capsule | 200 | 12 luni | 60 zile |
| 13 | Glucagonum 1 mg/ml, pulbere pentru soluție injectabilă | 4.500 | 12 luni | 60 zile |

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 Farmaceutice și Dispozitive Medicale, la adresele de email monica.lazar@ms.ro și gabriela.don@ms.ro, până la data de **05.09.2022**.