

În atenția tuturor distribuitorilor angro de medicamente autorizați în România

Luând în considerare:

- ☞ Ordinul 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

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 medicamentul încadrat în categoria nevoi speciale (denumirile comune internaționale, forma farmaceutică, concentrație),
- ☞ evaluările suplimentare asigurate la nivelul Ministerului Sănătății în ceea ce privește situația actuală a asigurării medicamentelor cu DCI NEOSTIGMINI METILSULFAS,

poziția nr. 1 din tabelul publicat în Anunțul din data de 13.09.2022 se modifică și se înlocuiește cu

| Nr. | Denumire comună internațională | 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. | Neostigmini Metilsulfas 0,5 mg/ml soluție injectabilă | 1.400.000 | 12 luni | 30 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 camelia.bunaciu@ms.ro și gabriela.don@ms.ro, până la data de **29.09. 2022.**