

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 medicamentele încadrate în categoria de nevoi speciale (denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrația).

| 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. | MAGNESII SULFAS 2g/10ml CONC. SOL. PERFUZABILA | 50.000 fiole | 12 luni | 60zile |
| 2. | NIFEDIPINUM 10mg | 25.000 drajeuri | 12 luni | 60 zile |
| 3. | LABETALOL 5mg/ml | 200.000 fiole | 12 luni | 60 zile |
| 4. | ANTITOXINA BOTULINICA ABE 500UI/500 UI/100 UI SOLUTIE INJECTABILA | 100 fiole | 12 | 60 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 e-mail gabriela.don@ms.ro și monica.lazar@ms.ro până la data de **31.07. 2023.**

