

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	Aztreonam 1g, soluție injectabilă	5.000	12 luni	60 zile
2	Cefiderocol 1 g, soluție injectabilă	12.600	12 luni	60 zile
3	Vaccin holeric 1 mg/ml, soluție orală	192	12 luni	60 zile
4	Ser antidiferic 20.000 UI/fiolă, soluție injectabilă	200	12 luni	60 zile
5	Nicardipinum soluție injectabilă 10 mg/10 ml	88.750	12 luni	30 zile
6	Chinina 300 mg, capsule	300	12 luni	60 zile
7	Chinina 300 mg/ml, sol. injectabilă	200	12 luni	60 zile
8	Arthemether / Lumefantrine 20 mg/120 mg, capsule	160	12 luni	60 zile
9	Primaquine 7,5 mg, capsule	350	12 luni	60 zile
10	Diethylcarbazine 100 mg, capsule	150	12 luni	60 zile
11	Praziquantelum 600 mg, capsule	200	12 luni	60 zile

12	Glucagonum 1 mg/ml, pulbere pentru soluție injectabilă	4.500	12 luni	60 zile
13	Fosfomicina 4 g, soluție injectabilă	2.500	12 luni	60 zile
14	Fosfomicina 2 g, soluție injectabilă	1.000	12 luni	60 zile
15	Bosentanum 125 mg, comprimate filmate	124.056	5 luni	30 zile
16	Ethosuximidum 250 mg, capsule moi	270.000	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 Politica Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale, la adresele de email monica.lazar@ms.ro și gabriela.don@ms.ro, până la data de **16 iunie 2022**.