

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 solicitantii se angajează să pună pe piață medicamentul, calculat din momentul eliberării autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale
1.	Tirofiban 3,75 mg/15 ml soluție perfuzabilă	500	12 luni	30 zile
2.	Acid Acetilsalicilic soluție injectabilă 100 mg/fl. substanță liofilizată	500	12 luni	30 zile
3.	Cisatracurium 20 mg/10 ml soluție injectabilă	50.000	12 luni	30 zile
4.	Ciclizina 50 mg/ml , soluție perfuzabilă	500.000	12 luni	30 zile
5.	Glicopirolat 1 mg/5ml , 0,4mg/2 ml, sau 0,2mg/ml, soluție injectabilă	100.000	12 luni	30 zile
6.	Bromură de Glicopirolat 0,5 mg/ml+Metilsulfat de Neostigmina 2,5 mg/ml, soluție injectabilă	1.000.000	12 luni	30 zile
7.	Levobupivacaina 100 mg/20 ml , soluție injectabilă	250.000	12 luni	30 zile
8.	Doxapram 400 mg/20 ml, soluție injectabilă	500	12 luni	30 zile
9.	Albuminum humanum 4% soluție perfuzabilă	200.000	12 luni	30 zile

10.	Clonidinum 150 mcg/ml soluție injectabilă	1.500.000	12 luni	30 zile
11.	Digibind (Anticorpi antidigoxin Fab) fl.38 mg soluție perfuzabilă	10.000	12 luni	30 zile
12.	Andexanet alfa (Andexxa) 200 mg, pulbere liofilizată pentru soluție perfuzabilă	2.000	12 luni	30 zile
13.	Bupivacainum 0,125 % și Fentanyl 2 mcg/ml 250 ml flacon preumplut, soluție injectabilă	40.000	12 luni	30 zile
14.	Fomepizol 1,5 g/1,5 ml , soluție injectabilă	14.000	12 luni	30 zile
15.	Fosfenitoina 100 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă	90.000	12 luni	30 zile
16.	Dandrolena Sodici 20 mg , pulbere pentru soluție perfuzabilă	1.500	12 luni	30 zile
17.	Bleomycinum Sulfas 15 mg, pulbere pentru soluție injectabilă	10.800	12 luni	30 zile
18.	Mivacurium 20 mg/10 ml, sol. injectabilă	100.000	12 luni	30 zile
19.	Mefloquinum 250 mg, comprimate	1.000	12 luni	30 zile
20.	Aztreonam 1g sau 2 g,pulbere pentru soluție injectabilă	720.000	12 luni	60 zile
21.	Vaccin holeric 1 mg/ml, suspensie și granule efervescente pentru suspensie orală	192	12 luni	60 zile
22.	Ser antidifteric 20.000 UI/fiolă, soluție injectabilă	200	12 luni	60 zile
23.	Chinina 300 mg, comprimate	300	12 luni	60 zile
24.	Chinina 300 mg/ml, sol. injectabilă	200	12 luni	60 zile
25.	Arthemether / Lumefantrine 20 mg/120 mg, capsule	160	12 luni	60 zile
26.	Primaquine 7,5 mg, comprimate	350	12 luni	60 zile
27.	Diethylcarbamazine 100 mg, comprimate	150	12 luni	60 zile
28.	Praziquantelum 600 mg, comprimate	200	12 luni	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 email monica.lazar@ms.ro și gabriela.don@ms.ro, până la data de **14.10.2022.**