

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.	Neostigmini Metilsulfas 0,5 mg/ml soluție injectabilă	3.000.000	3 luni	30 zile
2.	Phentolamina Mesylat 10 mg/ml soluție injectabilă	500	12 luni	30 zile
3.	Labetalol 5mg/ml, flacoane a 20 ml, soluție injectabilă	500	12 luni	30 zile
4.	Isoprenalinum 0,2 mg/ml, soluție injectabilă	3.000	12 luni	30 zile
5.	Landiololum 300 mg soluție injectabilă	1.000	12 luni	30 zile
6.	Ajmalina 50 mg/10 ml, soluție injectabilă	250	12 luni	30 zile
7.	Tecovirimat 200 mg, capsule	2.520	12 luni	30 zile
8.	Eptifibatidum 2 mg/ml, soluție injectabilă	1.000	12 luni	30 zile
9.	Mefloquinum 250 mg, comprimate	1.000	12 luni	30 zile
10.	Aztreonam 1g, soluție injectabilă	5.000	12 luni	60 zile

11.	Vaccin holeric 1 mg/ml, soluție orală	192	12 luni	60 zile
12.	Ser antidifteric 20.000 UI/fiolă, soluție injectabilă	200	12 luni	60 zile
13.	Chinina 300 mg, capsule	300	12 luni	60 zile
14.	Chinina 300 mg/ml, sol. injectabilă	200	12 luni	60 zile
15.	Arthemether / Lumefantrine 20 mg/120 mg, capsule	160	12 luni	60 zile
16.	Primaquine 7,5 mg, capsule	350	12 luni	60 zile
17.	Diethylcarbamazine 100 mg, capsule	150	12 luni	60 zile
18.	Praziquantel 600 mg, capsule	200	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 **21.09.2022.**