



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Către,

COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

În atenția D-lui Prof. dr. Dumitru Lupuliasa



Prin prezenta vă informăm că, urmare a deciziei Comisiei C(2017) 7941 final din 23.11.2017 de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață a substanțelor de contrast de uz uman care conțin gadolinu și una sau mai multe dintre substanțele active „acid gadobenice, gadobutrol, gadodiamidă, acid gadopentetic, acid gadoteric, gadoteridol, gadoversetamidă și acid gadoxetic” prezentate în anexa I B, Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a emis **Decizia nr. 1335/10.12.2018**, prin care se suspendă autorizația de punere pe piață nr. 6582/2006/01-02 pentru medicamentul **Magnevist 469,01 mg/ml (0,5 mmol/ml) soluție injectabilă, BAYER PHARMA AG, Germania**.

Anexăm, în copie, Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 1335/10.12.2018.

Precizăm că ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață se va face în condițiile precizate în Decizia CE.

Cu stimă,

PREȘEDINTE,

Adriana COTEL



COORDONATOR
Departament Procedură Națională,
Dr. Cristiana ILIE



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

DECIZIE

Nr. 1335 din 10 decembrie 2018

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

Văzând decizia Comisiei C(2017) 7941 final din 23.11.2017 de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață a substanțelor de contrast de uz uman care conțin gadolinu și una sau mai multe dintre substanțele active „acid gadobenic, gadobutrol, gadodiamidă, acid gadopentetic, acid gadoteric, gadoteridol, gadoversetamidă și acid gadoxetic” prezentate în anexa I B,

În temeiul dispozițiilor art. 8 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

DECIDE:

Art. 1 – Se suspendă autorizația de punere pe piață nr.: **6582/2006/01-02**, a medicamentului **Magnevist 469,01 mg/ml (0,5 mmol/ml) soluție injectabilă, BAYER PHARMA AG, Germania**, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (2) lit. 1) din HG nr. 734/2010.

Art. 2 - Ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață se va face în condițiile precizate în Decizia CE.

Art. 3 - Prevederile prezentei se comunică spre informare Deținătorului Autorizației de punere pe piață, Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Adriana COTEL

