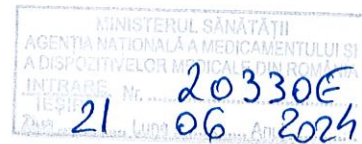




Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA

În atenția D-lui Prof. univ. dr. Daniel Coriu



Prin prezenta vă informăm că, urmare a deciziei Comisiei C(2024) 3594 final din 24.05.2024, de suspendare a autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman care au fost autorizate sau sunt în curs de aprobare pe baza studiilor clinice realizate la Synapse Labs Pvt. Ltd., prezentate în anexa I, Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a emis Decizia nr. 661/20.06.2024, prin care se suspendă autorizațiile de punere pe piață nr. 11018/2018/01-07, 11019/2018/01-02 a medicamentelor **Profast 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă (propofol)**, **Profast 20 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă (propofol)** ale firmei **Baxter Holding B.V., Olanda**.

Anexăm, în copie, Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 661/20.06.2024.

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

Cu stimă,

PREȘEDINTE
Răzvan Mihail PRISADA



DECIZIE
Nr. 661... din 10 iunie 2024

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

Văzând Decizia Comisiei C(2024) 3594 final din 24.05.2024, de suspendare a autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman care au fost autorizate sau sunt în curs de aprobare pe baza studiilor clinice realizate la Synapse Labs Pvt. Ltd., prezentate în anexa I,

În temeiul dispozițiilor art. 7 alin. (4) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;

DECIDE:

Art. 1 - Se suspendă autorizațiile de punere pe piață nr.: **11018/2018/01-07, 11019/2018/01-02** a medicamentelor **Profast 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă (propofol), Profast 20 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă (propofol)** ale firmei **Baxter Holding B.V., Olanda**, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (3) pct. 14 din Legea nr. 134/2019.

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

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

PREȘEDINTE
Răzvan Mihai PRISADA

