



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA

În atenția doamnei Prof. Univ. Dr. Cătălina Poiană

Vă informăm prin prezenta că, în conformitate cu Decizia Comisiei Europene Comisiei C(2024) 3594 final din 24.05.2024 privind condițiile de ridicare a suspendării autorizațiilor de punere pe piață precizate în anexă, ca urmare a aprobării unui nou studiu de bioechivalență, Vicepreședintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, a emis Decizia nr. 1257/01.11.2024, prin care **se ridică suspendarea autorizațiilor de punere pe piață nr. 11018/2018/01-07, 11019/2018/01-02** pentru medicamentele:

Profast 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă (propofol), Baxter Holding B.V., Olanda

Profast 20 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă (propofol), Baxter Holding B.V., Olanda

Anexăm, în copie, Decizia Vicepreședintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 1257/01.11.2024.

Cu stimă,

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ





DECIZIE

Nr. 1257 din 01 noiembrie 2024

Vicepreședintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, conform OMS 3911/17.07.2024.

Având în vedere decizia Președintelui ANMDMR nr. 821 din 31.07.2024 de delegare de atribuții privind activitățile specifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale.

Ținând cont de condițiile de ridicare a suspendării autorizațiilor de punere pe piață precizate în Decizia Comisiei C(2024) 3594 final din 24.05.2024;

Ca urmare a aprobării unui nou studiu de bioechivalență;

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 ridică suspendarea autorizațiilor 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 – Începând cu data prezentei, își încetează valabilitatea prevederile Deciziei Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 661 din 20.06.2024 pentru acest medicament.

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.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ

