

Grant ROU-T-RAA 679

Situatia achizitiei medicamentelor anti-TB pentru tratamentul pacientilor cu TB MDR/XDR

- 23 februarie 2017-

Medicamente intrate in Romania in 2016:

1. Cotatia 4909 – pentru 40 XDR + Rifabutin pentru 50 IDUs

- De provenienta UE – intrate in Romania in 07.07.2016; autorizatie de exceptare de la etichetare emisa in data de 17.08.2016
 - Capreomycin 12000 flacoane
 - Prothionamida 864 cutii x 100 tablete
- De provenienta non- UE – intrate in Romania in 19.07.2016; prelevare probe testarea calitatii 25.07.2016; autorizatie de exceptare de la etichetare emisa in data de 17.08.2016
 - Cycloserin 864 cutii x 100 capsule
 - Linezolid 1440 cutii x 20 tablete
- De provenienta non- UE – intrate in Romania in 27.07.2016; prelevare probe testarea calitatii 02.08.2016; autorizatie de exceptare de la etichetare emisa in data de 10.10.2016
 - Rifabutin 180 flacoane x 100 capsule
- De provenienta UE – intrate in Romania in 07.11.2016; autorizatie de exceptare de la etichetare emisa in data de 06.12.2016
 - Levofloxacin 864 cutii x 100 tablete

2. Cotatia 5377 – pentru 100 MDR

- De provenienta UE – intrate in Romania in 08.11.2016; autorizatie de exceptare de la etichetare emisa in data de 13.01.2017 **INTEGRAL** pentru Prothionamida, Kanamycin, Levofloxacin si **PARTIAL** pentru Capreomycin (ramase neexceptate 4128 flacoane - va fi exceptata dupa eliberarea noii autorizatii de nevoi speciale)
 - Capreomycin 12000 flacoane
 - Prothionamida 2160 cutii x 100 tablete
 - Levofloxacin 1944 cutii x 100 tablete
 - Kanamycin 18000 flacoane
- De provenienta non- UE – intrate in Romania in 09.11.2016; prelevare probe testarea calitatii 18.11.2016; autorizatie de exceptare de la etichetare emisa in data de 26.01.2017 **INTEGRAL** pentru Cycloserin . Linezolid si Moxifloxacin vor fi exceptate dupa eliberarea noii autorizatii de nevoi speciale
 - Cycloserin 2160 cutii x 100 capsule
 - Linezolid 360 cutii x 20 tablete
 - Moxifloxacin 72 cutii x 100 tablete

Medicamente aferente anului 2017: pentru 40 XDR si 280 MDR

- Dosarul pentru obtinerea autorizatiei de nevoi speciale a fost depus la ANMDM in data de 18.10.2016
- Pana la finalul lui 2016 au fost depuse ca si completare un numar de 4 certificate (GMP /CoPP) ce expiraseră pana la momentul decembrie 2016
- In primele zile ale lui ianuarie 2017 ANMDM a solicitat o serie de completari. Aceste documente au fost cerute la GDF imediat. In prezent inca se asteapta primirea lor.
- Cantitatile de medicamente sunt urmatoarele:

Description	Description Line	Quantity Ordered
Cycloserine 250mg	100 cap blister	6912
Kanamycin 1g powder for inj	50 vials	1116
Linezolid 600mg	20 tab blister	1800
Moxifloxacin 400mg	100 tab blister	216
PAS sodium 5.52g eq. to 4g PAS	powder f oral sol., 25 sac	1152
Prothionamide 250 mg	100 tab blister	6912
Capreomycin 1g powder for inj	1 vial	44400
Levofloxacin 250mg	100 tab blister	6264
Clofazimin 100 mg	100 cap	312
Rifabutin 150 mg	100 cap	180

- Aceste cantitati sunt impartite pe 2 cotate si sunt programate a fi livrate in februarie 2017 si octombrie 2017.
- Termenul de livrare pentru prima cotatie este intarizat din cauza lipsei autorizatiei de nevoi speciale, pentru care ANMDNM a solicitat noi documente.

Coordonator achizitii Grant ROU-T-RAA

Mariana Bratosin

Fundatia Romanian Angel Appeal