



2369A

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
CABINET MINISTRU

2369A

Nr. EN.8408 din 25.01.2002

Stimate domnule deputat,

Referitor la întrebarea dvs., privind tratamentul cu medicamentul ENTECAVIR, vă comunicăm următoarele:

În ceea ce privește DCI (substanță activă) *entecavirum*, vă informăm că produsul comercial al acestui DCI – *Baraclude* a fost autorizat de EMEA (European Medicines Agency) și devine valid pentru România numai cu decizia Comisiei Europene, care aprobă RCP (Rezumatul Caracteristicilor Produsului) și prospectul pentru pacient în limba română.

Astfel, acest medicament nu este înregistrat în Catalogul Național al Medicamentelor de Uz Uman Autorizate de Punere pe Piață în România, prin urmare nu poate fi distribuit, cu plată sau în regim compensat.

În acest sens, precizăm că acest produs nu poate fi importat și prescris deoarece nu este încă autorizat pentru România.

Cu stimă,

MINISTRU
EUGEN NICOLĂESCU



Domnului deputat Andrei Dominic Gerea

CAMERA DEPUTAȚILOR