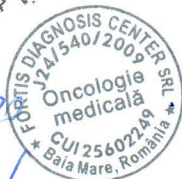




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE NR. 6292C
16.07.2020.

31/31-07-2020
Mihailo K



CĂTRE,

Astra Zeneca Pharma SRL, Romania

Modificare nr. 21/2020
a Autorizației de folosire a unui tratament de ultimă instanță nr. 21/2020
emisă pentru medicamentul:

Imfinzi 50mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila

Indicație

Imfinzi (durvalumab) este indicat ca tratament de linia întâi al cancerului bronhopulmonar cu celule mici, stadiul extensiv (ES-SCLC) în asociere cu carboplatina sau cisplatina si etoposida la pacienții adulți

Deținătorul Autorizației de folosire a unui medicament în tratamente de ultimă instanță

Astra Zeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Suedia

Ca urmare a solicitării nr. 6292C/15.07.2020, prin care ni se se solicita includerea a 6 noi pacienti in programul de utilizare ca tratament de ultima instanta a medicamentul *Imfinzi 50mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila*, in autorizatia nr. 21 intervin urmatoarele modificari:

Locul modificărilor:

Locul desfasurarii programului :

In loc de :

1. Clinicia Neolife, Bucuresti
2. Institutului Oncologic „Prof. Dr. Alexandru Trestioreanu”, Bucuresti
3. Clinica Oncohelp, Timisoara
4. Institutul Regional de Oncologie, Iasi
5. Spitalul clinic Coltea, Bucuresti
6. Spitalul ONCOCARD, Brasov
7. Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Sibiu



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

8. Spitalul Clinic Judetean de Urgenta "Dr. Constantin Opris" Baia Mare
9. Centrul Medical Topomed, Targu Mures
10. Centrul Medisprof SRL, Cluj
11. Spitalul de Urgenta Braila,
12. Spitalul de Psihitarie Titan Dr. C-tin Gorgos (sectia oncologie)
13. Spitalul Universitar de Urgenta , Bucuresti
14. Centrul Oncocenter, Oncologie Clinica SRL Timisoara.
15. Spitalul Sf. Constantin, Brasov
16. Spitalul Municipal Ploiești
17. Centrul Affidea, Constanța
18. Spitalul Judetean de Urgenta Alba Iulia
19. Victoria Medical Center, Bucuresti
20. SC RTC Radiology Therapeutic Center, București

Se scrie

1. Clinicia Neolife, Bucuresti
2. Institutului Oncologic „Prof. Dr. Alexandru Trestioreanu”, Bucuresti
3. Clinica Oncohelp, Timisoara
4. Institutul Regional de Oncologie, Iasi
5. Spitalul clinic Coltea, Bucuresti
6. Spitalul ONCOCARD, Brasov
7. Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Sibiu
8. Spitalul Clinic Judetean de Urgenta "Dr. Constantin Opris" Baia Mare
9. Centrul Medical Topomed, Targu Mures
10. Centrul Medisprof SRL, Cluj
11. Spitalul de Urgenta Braila,
12. Spitalul de Psihitarie Titan Dr. C-tin Gorgos (sectia oncologie)
13. Spitalul Universitar de Urgenta , Bucuresti
14. Centrul Oncocenter, Oncologie Clinica SRL Timisoara.
15. Spitalul Sf. Constantin, Brasov
16. Spitalul Municipal Ploiești
17. Centrul Affidea, Constanța
18. Spitalul Judetean de Urgenta Alba Iulia
19. Victoria Medical Center, Bucuresti
20. SC RTC Radiology Therapeutic Center, București
21. Centrul Medical Fortis, Baia Mare

Număr pacienți

In loc de:

41 pacienti

Se scrie :

47 pacienti



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

Toate celelalte inscripții ale autorizației nr. 21 pentru medicamentul *Imfinzi 50mg/ml* concentrat pentru soluție perfuzabilă, precum și obligațiile care va revin conform ordinului 1018/2014, rămân neschimbate.

PREȘEDINTE,

Bujor Eugen ALMĂȘAN

