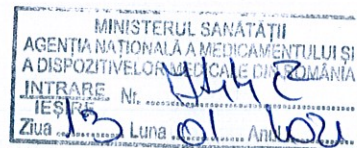
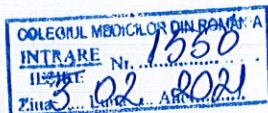




MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA

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

Vă informăm prin prezenta că, în conformitate cu Decizia Comisiei Europene Comisiei C(2018)1151final din 19.02.2018 privind condițiile de ridicare a suspendării autorizațiilor de punere pe piață precizate în anexa III, urmare aprobării variației tip II HU/H/0190/003/II/035 privind revizuirea planului de management al riscului (versiunea 3.2) referitoare la riscul de supradozaj și minimizarea riscului de afectare hepatică după supradozaj intenționat sau accidental cu medicamente care conțin paracetamol cu eliberare prelungită, Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a emis Decizia nr. 9/11.01.2021, prin care **se ridică suspendarea autorizației de punere pe piață nr. 498/13.03.2018** pentru medicamentul :

Doreta EP 75 mg/650 mg comprimate cu eliberare prelungită, al firmei KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Anexăm, în copie, Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 9/11.01.2021.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

**Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România
Cristina RACOCEANU**



DECIZIE

Nr. 9..... din 11..... ianuarie 2021

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

Avînd în vedere condițiile de ridicare a suspendării autorizațiilor de punere pe piață precizate în Decizia Comisiei C(2018)1151final din 19.02.2018;

Văzînd adresa ANMDMR nr. 257E/06.01.2021 pentru aprobarea variației tip II HU/H/0190/003/II/035 privind revizuirea planului de management al riscului (versiunea 3.2) referitoare la riscul de supradozaj și minimizarea riscului de afectare hepatică după supradozaj intenționat sau accidental cu medicamente care conțin paracetamol cu eliberare prelungită;

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 autorizației de punere pe piață nr. **8527/2016/01-14**, a medicamentului **Doreta EP 75 mg/650 mg comprimate cu eliberare prelungită, al firmei KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia**, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (3) lit. 14 din Legea nr. 134/2019.

Art. 2 – Începînd cu data prezentei, își încetează valabilitatea prevederile Deciziei Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. **498 din 13.03.2018** 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 prin grija Compartimentului Nomenclator.

PREȘEDINTE

**Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România
Cristina RACOCEANU**