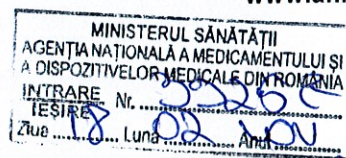




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA

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

Prin prezenta vă informăm că, urmare a deciziei Comisiei C(2020) 8429 final din 24.11.2020 de suspendare a autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman care conțin substanța activă „ranitidină” prezentate în anexa I, Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a emis Decizia nr. 137/17.02.2021, prin care se suspendă autorizațiile de punere pe piață **nr. 12830/2019/01-02; 12782/2019/01** pentru medicamentele **RANITIDINĂ HELCOR 75 mg comprimate filmate; RANITIDINĂ HELCOR 150 mg comprimate filmate, ale firmei S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L., România.**

Anexăm, în copie, Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 137/17.02.2021.

Precizăm că ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață se va face în condițiile precizate în Decizia CE.

Cu stimă,

PRESEDINTE,

Roxana Stefania STROE





DECIZIE

Nr. 137 din 17 februarie 2021

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

Văzând decizia Comisiei C(2020) 8429 final din 24.11.2020 de suspendare a autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman care conțin substanța activă „**ranitidină**” prezentate în anexa I,

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 suspendă autorizațiile de punere pe piață nr.: **12830/2019/01-02; 12782/2019/01**, a medicamentelor **RANITIDINĂ HELCOR 75 mg comprimate filmate; RANITIDINĂ HELCOR 150 mg comprimate filmate, ale firmei S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L., România**, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (3) lit. 14 din Legea nr. 134/2019.

Art. 2 - Ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață se va face în condițiile precizate în Decizia CE.

Art. 3 - Prevederile prezentei se comunică spre informare Deținătorului Autorizațiilor de punere pe piață, Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Roxana Ștefania STROE

