



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. 140/17.02.2021, prin care se suspendă autorizația de punere pe piață nr.: **11928/2019/01-04** a medicamentului **RANITIDINĂ LPH 150 mg comprimate filmate**, al firmei **LABORMED PHARMA S.A., România**.

Anexăm, în copie, Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 140/17.02.2021.

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

Cu stimă,

**PREȘEDINTE,**  
**Roxana Ștefania STROE**







## DECIZIE

**Nr. 140 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 autorizația de punere pe piață nr.: **11928/2019/01-04** a medicamentului **RANITIDINĂ LPH 150 mg comprimate filmate**, al firmei **LABORMED PHARMA S.A., România**, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (3) lit. 14 din Legea nr. 134/2019.

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

**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.

**PRESEDINTE,**

**Roxana Ștefania STROE**

