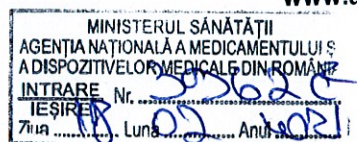
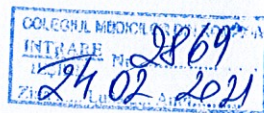




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro



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 autorizațiilor 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. 142/17.02.2021, prin care se suspendă autorizația de punere pe piață nr.: **12548/2019/01** a medicamentului **RANITIDINĂ 150 mg comprimate, al firmei S.C. MAGISTRA C&C S.R.L., România.**

Anexăm, în copie, Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 142/17.02.2021.

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

Cu stimă,

**PREȘEDINTE,**

**Roxana Stefania STROE**





## DECIZIE

Nr. 142 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.: **12548/2019/01** a medicamentului **RANITIDINĂ 150 mg comprimate**, al firmei **S.C. MAGISTRA C&C S.R.L., 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.

PREȘEDINTE,  
**Roxana Ștefania STROE**

