

Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA

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

CMR

Prin prezenta vă informăm că, urmare a deciziei Comisiei C(2024) 3294 final din 10.05.2024, de suspendare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru „Ibuprofen NVT și denumirile asociate”, prezentate în anexa I, Vicepreședintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a emis Decizia nr. 480/17.05.2024, prin care se suspendă autorizația de punere pe piață nr. **14624/2022/01 a medicamentului PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi (ibuprofen), Terapia SA, România.**

Anexăm, în copie, Decizia Vicepreședintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 480/17.05.2024.

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

Cu stimă,

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ



DECIZIE
Nr. *480* din *14* mai 2024

Vicepreședintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, conform OMS 926/07.02.2024.

Având în vedere decizia Președintelui ANMDMR nr. 177 din 16.02.2024 de delegare de atribuții privind activitățile specifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale.

Văzând Decizia Comisiei C(2024) 3294 final din 10.05.2024, de suspendare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru „Ibuprofen NVT și denumirile asociate”, 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.: **14624/2022/01** a medicamentului **PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi (ibuprofen), Terapia SA, România**, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (3) pct. 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 Autorizațiilor de punere pe piață, Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ