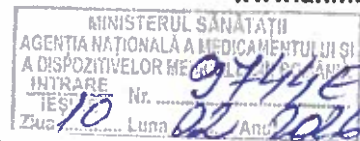




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro



CĂTRE  
COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA  
email: [office@cmr.ro](mailto:office@cmr.ro)

Prin prezenta, referitor la solicitarea dumneavoastră, înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu adresele nr. 4214/ 3966 din data 22.01.2026, pentru medicamentul **Augmentin FP 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală**, DCI: Amoxicillinum + Acidum Clavulanicum, DAPP: GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Irlanda, APP nr. 11562/2019/01-08, cu privire la faptul că loturile L86Y, HN6R, MJ8C prezintă o neconformitate de calitate referitoare la lipsa din Prospect a instrucțiunilor de reconstituire a suspensiei, vă comunicăm următoarele:

Societatea El Pharma România SRL, reprezentant DAPP: GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Irlanda, pentru medicamentul Augmentin FP 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală, ne-a informat cu privire la faptul că există o neconformitate de calitate referitoare la lipsa din Prospect a instrucțiunilor de reconstituire a suspensiei. În urma discuțiilor cu reprezentanții firmei El Pharma România SRL/adreselor transmise, ANMDMR a formulat un răspuns privind speta mai sus prezentată *„în vederea aprobării comercializării loturilor specificate, este necesară efectuarea operației de reambalare a tuturor unităților comerciale ale medicamentului Augmentin FP 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală, de către un fabricant autorizat GMP, cu varianta de Anexa 1 la APP aprobată...”*

*„În ceea ce privește seriile nr.: L86Y, HN6R, MJ8C, aflate deja în circuitul terapeutic (în stocul farmaciilor și a distribuitorilor angro), este obligatoriu”* diseminarea unei comunicări către *„profesioniștii din domeniul sănătății, farmaciști și medici, prin intermediul Colegiului Farmaciștilor din România, Colegiului Medicilor din România, Societății Naționale de Medicina Familiei, Societății Române de Pediatrie, etc., cu privire la faptul că există o neconformitate de calitate referitoare la lipsa din Prospect a instrucțiunilor de reconstituire a suspensiei. Astfel, medicamentele din seriile mai sus precizate vor fi eliberate către pacienți însoțite de varianta tipărită cu informațiile din secțiunea „Instrucțiuni de reconstituire”, conform Anexei 1 la APP nr. 11562/2019/01-08”*.

Menționăm, că pe site-ul ANMDMR la secțiunea-Anunțuri importante – Medicamente de uz uman este un anunț din data de 23.12.2025-**În atenția persoanelor interesate** - “Luând în considerare informarea primită din partea reprezentantului DAPP și având în vedere necesitatea asigurării disponibilității medicamentului **Augmentin FP 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală** (DCI: Amoxicillinum + Acidum Clavulanicum, DAPP: GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Irlanda, APP nr. 11562/2019/01-08) pentru pacienți, seriile nr.: L86Y, HN6R, MJ8C, NR5L aflate deja în



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**SI 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](http://www.anm.ro)

circuitul terapeutic în stocul farmaciilor, ANMDMR a comunicat DAPP obligativitatea diseminării unei comunicări pentru profesioniștii din domeniul sănătății, farmaciști și medici, prin intermediul Colegiului Farmaciștilor din România, Colegiului Medicilor din România, Societății Naționale de Medicina Familiei, Societății Române de Pediatrie, etc, precum și pentru public, cu privire la faptul că există o neconformitate de calitate referitoare la lipsa din Prospect a instrucțiunilor de reconstituire a suspensiei.

Astfel, medicamentele din seriile mai sus menționate vor fi eliberate către pacienți însoțite de varianta tipărită cu informațiile complete din secțiunea „Instrucțiuni de reconstituire”, conform Anexei 1 la APP nr. 11562/2019/01-08”.

De asemenea precizăm că faptul că pe site-ul ANMDMR la secțiunea **Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman** <https://nomenclator.anm.ro/medicamente> există la medicamentul Augmentin FP 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală, informațiile complete despre varianta aprobată de Prospect ([https://www.anm.ro/\\_/PRO/PRO\\_11562\\_28.03.19.pdf](https://www.anm.ro/_/PRO/PRO_11562_28.03.19.pdf)).

**VICEPRESEDINTE**  
**Elena Valeria BRODEALĂ**

