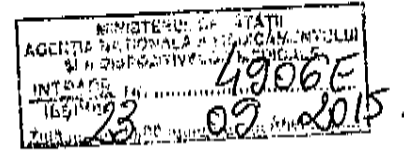


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 București
Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15
Fax: +40-21.316.34.97 / 031.805.74.54

Către,
COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
În atenția D-lui dr. Gheorghe Borcean



Vă informăm prin prezenta că, în conformitate cu Decizia Comisiei Europene C(2015)5100 final din 16.07.2015 privind condițiile de ridicare a suspendării autorizațiilor de punere pe piață precizate în Anexa IB, urmare aprobării unui nou studiu de bioechivalență, Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a emis **Decizia nr. 674/16.09.2015**, prin care se ridică suspendarea autorizației de punere pe piață nr. 3417/29.04.2011 pentru medicamentul :

APSTAR 35 mg, comprimate cu eliberare prelungită,
al deținătorului **GLENMARK PHARMACEUTICALS s.r.o., Republica Cehă.**

Anexăm, în copie, Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 674/16.09.2015.

Cu stimă,

PREȘEDINTE
Dr. Marius SAVU

ȘEF DEPARTAMENT
Evaluare - Autorizare,
Dr. Nicolae FOTIN

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 București
Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15
Fax: +40-21.316.34.97 / 031.805.74.54

DECIZIE
Nr. 674 din 16.09.2015

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,

Avînd în vedere condițiile de ridicare a suspendării autorizațiilor de punere pe piață precizate în Decizia Comisiei Europene C(2015)5100 final din 16.07.2015,

Văzînd adresa ANMDM nr. 4862E/16.09.2015 privind aprobarea unui nou studiu de bioechivalență ,

În temeiul dispozițiilor art. 8 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

DECIDE :

Art. 1 – Se ridică suspendarea autorizației de punere pe piață nr. 3417/29.04.2011 a medicamentului **APSTAR 35 mg, comprimate cu eliberare prelungită, al firmei GLENMARK PHARMACEUTICALS s.r.o., Republica Cehă**, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (2) lit. m) din HG nr. 734/2010.

Art. 2 – Începînd cu data prezentei, își încetează valabilitatea prevederile Deciziei Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 593 din 29.07. 2015 pentru acest medicament.

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,
Dr. Marius SAVU

