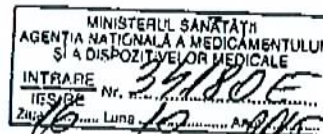


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
 ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
 011478 București
 Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15
 Fax: +40-21.316.34.97 / 031.805.74.54



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. 779/15.10.2015, prin care se ridică suspendarea autorizațiilor de punere pe piață nr. 3132/30.12.2010; 3133/30.12.2010 pentru medicamentele :

DONEPEZIL MYLAN 5 mg, comprimate orodispersabile;
DONEPEZIL MYLAN 10 mg, comprimate orodispersabile ,
ale firmei GENERICS (UK) Ltd, Marea Britanie.

Anexăm, în copie, Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 779/15.10.2015.

Cu stimă,

PREȘEDINTE,

Dr. Nicolae FOTIN



ȘEF DEPARTAMENT
Procedura Națională,

Dr. Simona BĂDOI

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. 779 din 15 octombrie 2015

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale,

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

Văzînd adresa ANMDM nr. 5166E/13.10.2015 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 autorizațiilor de punere pe piață nr.
3132/30.12.2010; 3133/30.12.2010, a medicamentelor **DONEPEZIL MYLAN 5
mg, comprimate orodispersabile; DONEPEZIL MYLAN 10 mg, comprimate
orodispersabile , ale firmei GENERICS (UK) Ltd, Marea Britanie, 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. 592 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. Nicolae FOTIN

