

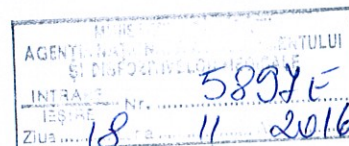
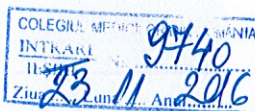
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 București

Tel.: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.97



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. 986/16.11.2016**, prin care **se ridică suspendarea** autorizațiilor de punere pe piață nr. **4257/07.02.2012; 4258/07.02.2012** pentru medicamentele:

ESOMEPRAZOL MYLAN 20 mg capsule gastrorezistente;
ESOMEPRAZOL MYLAN 40 mg capsule gastrorezistente, ale deținătorului
GENERICS [UK] Ltd, Marea Britanie.

Anexăm, în copie, Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. **986/16.11.2016**.

Cu stimă,

PREȘEDINTE,
Dr. Nicolae FOTIN



VICEPREȘEDINTE,
Dr. Vlad-Alexandru MIXICH

DECIZIE
Nr. 986 din 16.11.2016

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
Având 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,

Văzând adresa ANMDM nr. **47E/06.01.2016** 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. **4257/07.02.2012;** **4258/07.02.2012,** a medicamentelor: **ESOMEPRAZOL MYLAN 20 mg capsule gastrorezistente;** **ESOMEPRAZOL MYLAN 40 mg capsule gastrorezistente,** ale deținătorului **GENERICS [UK] Ltd, Marea Britanie**

Art. 2 – Începând cu data prezentei, își încetează valabilitatea prevederile Deciziei Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. **592** din **29.07.2015** pentru aceste medicamente.

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

