



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. 866/25.11.2015**, prin care **se ridică suspendarea** autorizației de punere pe piață **nr. 4534/17.04.2012** pentru medicamentul :

DESLORATADINA ALVOGEN 5 mg, comprimate filmate,
al firmei ALVOGEN IPCo S.ar.l, Luxemburg.

Anexăm, în copie, Decizia Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. **866/25.11.2015**.

Cu stimă,

PREȘEDINTE,

Dr. Nicolae FOTIN



ȘEF DEPARTAMENT
Procedura Națională,

Dr. Simona BĂDOI

DECIZIE
Nr. 866 din 25 noiembrie 2015

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. **25563E/30.10.2015** 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 autorizației de punere pe piață nr. **4534/17.04.2012**, a medicamentului **DESLORATADINA ALVOGEN 5 mg, comprimate filmate, al firmei ALVOGEN IPCo S.ar.l, Luxemburg**, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (2) lit. m) din HG nr. 734/2010.

Art. 2 – Începând cu data prezentei, își încetează valabilitatea prevederile Deciziei Președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. **585 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

